

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 29/ 17.04.2024

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: OVOPROTECT – vaccin polivalent, inactivat, emulsie injectabila contra pseudopestei aviare, bronsitei infectioase aviare și sindromului caderii ouatului .

Seria: 58

Valabilitatea: 01.09.2025

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr .190042/25.02.2019

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 30 / 17.04.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE OVOPROTECT -vaccin mixt, inactivat, ulcios, contra bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului	NR. SERIE 58	COD PRODUS B-119831
	DATA FABRICAȚIEI 29.02.2024	DATA EXPIRĂRII 01.09.2025
	AUT. COMERCIALIZARE Nr.190042/25.02.2019	PAGINA 1 din 2

REF. POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	Prelevarea probelor pentru efectuarea controlului calității	04.03.2024	04.03.2024	20 fl x 25 ml	20 fl x 25 ml	S
F3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice -10 fl	04.03.2024	18.03.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °) steril Soybean -Cascin Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20-25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	04.03.2024	04.03.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate cu etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate cu etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr serie, nr.doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare	S
F3.1-012	Controlul inactivării suspensiei vaccinale-1fl	11.03.2024	18.03.2024	PPA-EDS-HA- negativa IBV- fara leziuni specifice de BI.	HA - negativă IBV- fara leziuni specifice de BI	S
F3.1-013	Controlul inocuității vaccinului -1fl 5 păsări > 4 luni inoc. s.c. cu câte 1 ml vaccin. 3 păsări > 4 luni - lot martor Timp de observare 21 zile	20.03.2024	10.04.2024	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale.	Păsările inoc. au tolerat produsul și au supraviețuit timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	S
F3.1-015	Controlul imunogenității (controlul răspunsului imun specific prin testul de inhibare a hemaglutinării pentru comp. ND și EDS) - 1fl 15 pasari ≥ 4 luni inoc.s.c in treimea mijlocie a gâtului cu cate 0,5 ml vaccin - 5 pasari > 4 luni -lot martor Lucrat IHA	20.03.2024	10.04.2024	Titrul IHA-NDV minim 1/16 Titrul IHA-EDS minim 1/8	Titrul IHA-NDV -- T ₀ 20/20 negative Titrul IHA-NDV - T ₁ - 15/15-pozitive 1=1/32; 2=1/64; 1=1/128; 2=1/256; 3=1/512; 6=1/1024 -5 pasari-lot martor = 0	S
		11.04.2024	11.04.2024		Titrul IHA-EDS- T ₀ 20/20 negative T ₁ - 15/15-pozitive 5=1/32; 2=1/64; 1=1/128; 1=1/256; 5=1/512; 1=1/1024 5 pasari-lot martor = 0	
F.4-003	Testul imunoenzimatic ELISA pentru detectia anticorpilor serici specifici virusului bronșitei infecțioase aviare (IBV) Lucrat ELISA	20.03.2024	10.04.2024	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2	Test ELISA-BI T ₀ 20/20 negative T ₁ - 15/15 - pozitive 5 /5 lot martor = negative	S
		12.04.2024	12.04.2024			

F.3.1-036	Determinarea concentrației virale la TM/TL și suspensiile virale de virus înainte de inactivare la : NDV:BI și EDS	24.07.2023 17.05.2023 22.02.2022	27.07.2023 23.05.2023 01.03.2022	Suspensie virală NDV Minim 10 ^{8,50} EDS 76- Suspensie virală Minim 10 ^{7,00} Titru UIIA =1/1024 BI Suspensie virală Minim 10 ^{6,00}	Suspensie virală NDV 10 ^{9,60} DIE 50/ml EDS 76- Suspensie virală 10 ^{7,50} DIE 50/ml Titru UIIA =1/4096 BI- suspensie virală 10 ^{6,38} DIE 50/ml	S
F.3.2-091	Determinarea concentrației în aldehida formică -3fl	04.03.2024	04.03.2024	≤ 5mg/ml	3,20; 3,23; 3,26 mg/ml	S
F.3.1-045	Controlul cantității de vaccin repartizată per flacon.	04.03.2024	04.03.2024	Cantitatea de vacc. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 25 ml	25 ml ; 25 ml; 25 ml; 25 ml ; 25 ml; 25 ml; 25 ml ; 25 ml; 25 ml; 25 ml;	S
F.3.1-046	Controlul fizico-chimic	08.03.2024	08.03.2024	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos,-omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos ,omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
F.3.1-047	Controlul tipului de emulsie -1 fl	08.03.2024	08.03.2024	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj - 1fl	08.03.2024	08.03.2024	Timpu de scurgere prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 30" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10(1/14mm)	S
F.3.1-049	Controlul stabilității vaccinului -2 fl	08.03.2024	22.03.2024	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare.	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 440 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 22.000 doze	OBSERVAȚII

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNATURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr.Silvia PURCAREA	SEMNATURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU
Data: 17.04.2024	Data: 17.04.2024

