

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 72 / 26.11.2024

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: 59

Valabilitatea: 28.04.2026

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. 77/26.11.2024

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, uleios, contra bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului

NR. SERIE 59

COD PRODUS
B-119848
B-18075

DATA FABRICAȚIEI
28.10.2024

DATA EXPIRĂRII
28.04.2026

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	30.10.2024	30.10.2024	17 fl x 50 ml/fl 10 fl x 250 ml/fl	17 fl x 50 ml/ fl 10 fl x 250 ml/fl	S
F3.1-005	Controlul sterilității bacteriene și fungice -20 fl 10 fl x 50 ml/fl ;10 fl x 250 ml/fl)	30.10.2024	13.11.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °) steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	20/20-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 20/20-probe la 20-25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	Controlul produsului biologic ambalat	30.10.2024	30.10.2024	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 x 50 ml	04.11.2024	11.11.2024	PPA-EDS-HA- negativa IBV- fara leziuni specifice de	HA - negativă IBV- fara leziuni specifice	S
F3.1-013	Controlul inocuității vaccinului - 1fl x 50 ml 5 păsări > 4 luni inoc. s.c. cu câte 1 ml vaccin. 3 păsări > 4 luni - lot martor Timp de observare 21 zile	30.10.2024	20.11.2024	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 si EDS) - 1flx 50 ml 15 pasari ≥ 4 luni inoc.s.c in treimea mijlocie a gatului cu cate 0,5 ml vaccin - 5 pasari ≥ 4 luni -lot martor Lucrat IHA	30.10.2024	20.11.2024	Titru IHA-NDV minim 1/16	Titru IHA-NDV – To. 20/20 negative Titru IHA-NDV - T ₁ - 15/15-pozitive 4=1/16; 3=1/64; 3=1/128; 3=1/256; 2=1/512.	S
		21.11.2024	21.11.2024	Titru IHA-EDS minim 1/8	-5 pasari-lot martor = 0 Titru IHA-EDS- To. 20/20 negative T ₁ - 2=1/32; 5=1/64; 2=1/128; 2=1/256; 4=1/512 5 pasari-lot martor = 0	
F.4-003	Testul imunoenzimatic ELISA pentru detectia anticorpilor serici specifici virusului bronsitei infectioase aviare (IBV) Lucrat ELISA	30.10.2024 21.11.2024	20.11.2024 21.11.2024	Test ELISA-BI Raport S/P > 0,2	Test ELISA-BI To. 15/15 negative T ₁ -15/15 pozitive 5/5 -lot martor = negative	S

F.3.1-036	Determinarea concentrației virale la TM/TL si suspensiile virale de virus înainte de inactivare la : NDV:BI si EDS	25.06.2024 01.07.2024 16.07.2024 17.05.2023 19.03.2024	28.06.2024 04.07.2024 19.07.2024 23.05.2023 26.03.2024	Suspensie virala NDV Minim 10 ^{8,50} EDS 76- Suspensie virala Minim 10 ^{7,00} TitruUHA =1/1024 BI Suspensie virala Minim 10 ^{6,00}	Suspensie virala NDV 10 ^{9,72} DIE 50/ml 10 ^{9,60} DIE 50/ml 10 ^{9,39} DIE 50/ml EDS 76- Suspensie virala 10 ^{7,50} DIE 50/ml Titru UHA =1/4096 BI- suspensie virala 10 ^{8,0} DI DIE 50/ml	S
F.3.2-091	Determinarea alchidei formice -3fl x 50 ml :3fl x 250 ml	14.11.2024	14.11.2024	≤ 5mg/ml	50 ml - 2,73; 2,79; 2,85 250 ml - 3,01; 2,95 ;3,15	S
F.3.1.045	Controlul cantității de vaccin repartizată per flacon.	30.10.2024	30.10.2024	Cantitatea de vacc..repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 50 ml ; 250 ml	10 fl x 50 ml/fl 10 fl x 250 ml/fl	S
F.3.1-046	Controlul fizico-chimic	30.10.2024	30.10.2024	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos,-omogen,fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-laptos ,omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
F.3.1-047	Controlul tipului de emulsie -1 fl	30.10.2024	30.10.2024	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	Controlul vâscozității și al probei de pasaj –	30.10.2024	30.10.2024	Timpul 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 seringă10(1/14mm)	S
F.3.1-049	Controlul stabilității vaccinului	30.10.2024	13.11.2024	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizeaza cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
264 fl	500 doze	132.000 doze	
258 fl	100 doze	25.800 doze	

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 menționate/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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC Dr.Silvia PURCAREA		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU	
Data: 26.11.2024		Data: 26.11.2024	