

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 100/ 16.08.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: TIFOROMVAC

SERIA: 171

VALABILITATEA: 30.07.2018.

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare nr. 110326 / 21.11.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr 106 / 16.08.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. SERIE 171	COD PRODUS B-7056
		DATA CONDIȚIONĂRII 30.07.2017	VALABILITATE 30.07.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI: TIFOROMVAC - Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu <i>Salmonella gallinarum</i> , preparat cu tulpina 9 R		AUT. COMERCIALIZARE 110326 / 21.11.2011	PAGINA 1 din <u>2</u>

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	31.07.2017	31.07.2017	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITĂȚE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICA	31.07.2017	14.08.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	02.08.2017	02.08.2017	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulati, necapsulati, neciliati.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	31.07.2017	02.08.2017	2 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	FL1: 3,0 x 10 ⁸ UFC/ml FL2: 2,2 x 10 ⁸ UFC/ml FL3: 3,3 x 10 ⁸ UFC/ml FL4: 2,0 x 10 ⁹ UFC/ml FL5: 2,8 x 10 ⁹ UFC/ml 400 doze/fl	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 soareci x 18-20 gr. inoculati s.c. cu câte 0,5 ml/ cap, in 2 puncte separate.	02.08.2017	16.08.2017	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de observație 14 zile.	3/3 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
	Inocuitate specifică 6 pui de gaina >6 sapt.inoc. cu cite 1 ml/cap(continind 10 doze vaccinale).	02.08.2017	12.08.2017	Pasarile inoc. trebuie sa tolereze produsul fara sa apara semne locale sau generale. Timp de observație - 10 zile.	6/6 pui inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	
F.3.2. 013	CONTROLUL U.R. g%	31.07.2017	31.07.2017	≤ 3%	flaconul 1 = 2,18 flaconul 2 = 2,38 flaconul 3 = 2,74	S
F.3.1. 021	TESTUL DE DIFERENTIERE A FORMELOR S SI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITATII). RAR cu tripaflavină sol.1‰	02.08.2017	02.08.2017	Vaccinul trebuie sa contina numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> . RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă	Vaccinul contine numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> pozitivă	S
	RAR cu ser OD	02.08.2017	02.08.2017	RAR cu ser OD -negativă	negativă	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1520 flacoane	400 doze / flacon	608.000 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCĂREA

Șef Laborator

Data: 16.08.2017

Dr. Petru ȘTIURBE

Director Științific / Representant Management

Data: 16.08.2017

Societate

comercială

1

S.A.