

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 111 / 19.09.2017

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: 176**

**VALABILITATEA: 27.08.2018.**

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 ȘTIUBE**

**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PURCĂREA**

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr 118 / 19.09.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><br>176                       | <b>COD PRODUS</b><br><br>B-7049   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>27.08.2017           | <b>VALABILITATE</b><br>27.08.2018 |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI: TIFOROMVAC -</b><br><b>Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, preparat cu</b><br><b>tulpina 9 R</b>                                                                                                                       | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>110326 / 21.11.2011 | <b>PAGINA</b><br>1 din 2          |

| REF. /<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                                                                                                                                      | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                  | REZULTAT                                                                                                                                                                                                    | <b>COD</b><br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                           | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             |
| F.3.1.<br>004      | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                                                                                         | 28.08.2017      | 28.08.2017 | 15 flacoane                                                                                                                        | 15 flacoane                                                                                                                                                                                                 | S                                                                                           |
| F.3.1.<br>005      | CONTROL PURITATE<br>BACTERIOLOGICA ȘI<br>STERILITĂȚE FUNGICA                                                                                                                                                                                              | 28.08.2017      | 11.09.2017 | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)<br><br>- Soybean -Casein Digest<br>medium (20 -25 °C)                                  | 5/5-probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C<br>Cultură pură de<br>Salmonella gallinarum<br>5/5-probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți<br>fungici.                          | S                                                                                           |
| F.3.1.<br>081      | CONTROL PURITATE<br>BACTERIOLOGICA (prin<br>examen bacterioscopic)                                                                                                                                                                                        | 30.08.2017      | 30.08.2017 | Bacterie<br>cocobacilară, Gram<br>negativă, nesporulată,<br>necapsulată, neciliată                                                 | Cocobacili, Gram<br>negativi, nesporulati,<br>necapsulati, neciliati.                                                                                                                                       | S                                                                                           |
| F.3.1.<br>025      | CONTROLUL<br>CONCENTRAȚIEI ÎN<br>GERMENI LA VACCINURILE<br>BACTERIENE VII                                                                                                                                                                                 | 28.08.2017      | 30.08.2017 | 2 x 10 <sup>7</sup> UFC/doza<br>vaccinala                                                                                          | FL1: 1,5 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml<br>FL2: 1,4 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml<br>FL3: 1,2 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml<br>FL4: 1,0 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml<br>FL5: 1,0 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml<br><b>200 doze/fl</b> | S                                                                                           |
| F.3.1.<br>026      | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>Inocuitate nespecifică<br>3 șoareci x 18-20 gr. inoculati<br>s.c. cu câte 0,5 ml/ cap, in 2<br>puncte separate.<br><br>Inocuitate specifică<br>6 pui de gaina >6 apt.inoc. cu<br>câte 1 ml/cap (continind 10 doze<br>vaccinale). | 04.09.2017      | 18.09.2017 | Soarecii inoculați trebuie<br>să tolereze produsul fără<br>să apară reacții locale sau<br>generale. Timp de<br>observație 14 zile. | 3/3 șoareci inoculați<br>tolerează produsul fără<br>să apară reacții locale<br>sau generale.                                                                                                                | S                                                                                           |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                           | 06.09.2017      | 16.09.2017 | Pasarile inoc. trebuie sa<br>tolereze produsul fara sa<br>apara semne locale sau<br>generale. Timp de<br>observație - 10 zile.     | 6/6 pui inoculați<br>tolerează produsul fără<br>să apară reacții locale<br>sau generale.                                                                                                                    |                                                                                             |
| F.3.2.<br>013      | CONTROLUL U.R. g%                                                                                                                                                                                                                                         | 28.08.2017      | 28.08.2017 | ≤ 3%                                                                                                                               | flaconul 1 = 2,55<br>flaconul 2 = 2,11<br>flaconul 3 = 2,60                                                                                                                                                 | S                                                                                           |
| F.3.1.<br>021      | TESTUL DE DIFERENȚIERE<br>A FORMELOR S ȘI R LA<br>VACCINUL TIFOROMVAC<br>(CONTROLUL<br>SPECIFICITATII).<br>RAR cu tripaflavină sol.1‰<br><br>RAR cu ser OD                                                                                                | 30.08.2017      | 30.08.2017 | Vaccinul trebuie sa<br>contina numai forme R de<br>Salmonella gallinarum.<br><br>RAR cu tripaflavină<br>sol.1‰ -pozitivă           | Vaccinul contine<br>numai forme R de<br>Salmonella gallinarum<br><br>pozitivă                                                                                                                               | S                                                                                           |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                           | 30.08.2017      | 30.08.2017 | RAR cu ser OD -negativă                                                                                                            | negativă                                                                                                                                                                                                    |                                                                                             |

| MĂRIMEA SERIEI                                 |                                                                   |                               | OBSERVAȚII |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>2050 flacoane | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>200 doze / flacon | TOTAL (1 x 2)<br>410.000 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 Romania.

#### DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

#### SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. SILVIA PURCĂREA

Șef Laborator

Data: 19.09.2017



#### SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTICBE

Director Științific, Reprezentant Management

Data: 19.09.2017

