

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 119 / 03.10.2017

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: 179

VALABILITATEA: 10.09.2018.

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 126 / 03.10.2017

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 179	COD PRODUS B-7049
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.09.2017	VALABILITATE 10.09.2018
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 2

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 CALITĂȚII	11.09.2017	11.09.2017	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICĂ	11.09.2017	25.09.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C)	5/5-probe la 30°-35° C Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> 5/5-probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	13.09.2017	13.09.2017	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	11.09.2017	13.09.2017	2 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinată	FL1: 1,3 x 10 ⁹ UFC/ml FL2: 1,8 x 10 ⁹ UFC/ml FL3: 1,5 x 10 ⁹ UFC/ml FL4: 1,4 x 10 ⁹ UFC/ml FL5: 1,2 x 10 ⁹ UFC/ml 200 doze/fl	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 soareci x 18-20 gr. inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/ cap. în 2 puncte separate.	19.09.2017	03.10.2017	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 găina >6 sapt.inoc. cu câte 1 ml/cap (conținând 10 doze vaccinale).	20.09.2017	30.09.2017	Pasarile inoc. trebuie să tolereze produsul fără să apară 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%	19.09.2017	19.09.2017	≤ 3%	flaconul 1 = 2,77 flaconul 2 = 2,78 flaconul 3 = 2,90	S
F.3.1. 021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII). RAR cu tripaflavină sol.1‰	13.09.2017	13.09.2017	Vaccinul trebuie să conțină numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> . RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă	Vaccinul conține numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> pozitivă	S
	RAR cu ser OD	13.09.2017	13.09.2017	RAR cu ser OD -negativă	negativă	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1575 flacoane	200 doze / flacon	315.000 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

Dr. SILVIA PURCĂREA
Șef Laborator
Data: 03.10.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
Director Științific, Reprezentant Management
Data: 03.10.2017

