

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 27 / 15.03.2018

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: 185

VALABILITATEA: 18.02.2019.

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 PORCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr 29 / 15.03.2018

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 185	COD PRODUS B-7056
	DATA CONDIȚIONĂRII 17.02.2018	VALABILITATE 18.02.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI: TIFOROMVAC - Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, 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	19.02.2018	19.02.2018	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICA	19.02.2018	02.03.2018	- 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 Salmonella gallinarum 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	21.02.2018	21.02.2018	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	19.02.2018	21.02.2018	2 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	FL1: 1,9 x 10 ⁸ UFC/ml FL2: 1,8 x 10 ⁸ UFC/ml FL3: 2,1 x 10 ⁸ UFC/ml FL4: 1,8 x 10 ⁸ UFC/ml FL5: 2,0 x 10 ⁸ UFC/ml 400 doze/fl	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 soareci x 18-20 gr. inoculati s.e. cu câte 0,5 ml/ cap, in 2 puncte separate.	27.02.2018	09.03.2018	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).	28.02.2018	14.03.2018	Pasările 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%	20.02.2018	20.02.2018	≤ 3%	flaconul 1 = 2,81 flaconul 2 = 2,76 flaconul 3 = 2,75	S
F.3.1. 021	TESTUL DE DIFERENTIERE A FORMELOR S SI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITATII). RAR cu tripaflavină sol.1‰	21.02.2018	21.02.2018	Vaccinul trebuie sa contina numai forme R de Salmonella gallinarum. RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă	Vaccinul contine numai forme R de Salmonella gallinarum pozitivă	S
	RAR cu ser OD	21.02.2018	21.02.2018	RAR cu ser OD -negativă	negativă	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1490 flacoane	400 doze / flacon	596.000 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 PURCARE Șef Laborator Data: 15.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific Reprezentant Management Data: 15.03.2018