

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 50 / 09.05.2018

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: 188

VALABILITATEA: 22.04.2019.

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 STUBB



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia BUREȘA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 53 / 09.05.2018

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 188	COD PRODUS B-7049
	DATA CONDIȚIONĂRII 22.04.2018	VALABILITATE 22.04.2019
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 din2.....

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	23.04.2018	23.04.2018	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITATE FUNGICA	23.04.2018	07.05.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C)	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o C Cultură pură de Salmonella gallinarum 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	25.04.2018	25.04.2018	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulati, necapsulati, neciliati.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	23.04.2018	25.04.2018	2 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinala	FL1: 1,2 x 10 ⁸ UFC/ml FL2: 1,6 x 10 ⁸ UFC/ml FL3: 1,3 x 10 ⁸ UFC/ml FL4: 1,2 x 10 ⁸ UFC/ml FL5: 1,0 x 10 ⁸ UFC/ml 200 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.	24.04.2018	08.05.2018	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 sept.inoc. cu câte 1 ml/cap.(continind 10 doze vaccinale).	24.04.2018	04.05.2018	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%	23.04.2018	23.04.2018	≤ 3%	flaconul 1 = 2,63 flaconul 2 = 2,52 flaconul 3 = 2,99	S
F.3.1. 021	TESTUL DE DIFERENTIERE A FORMELOR S SI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITATII). RAR cu tripaflavină sol.1‰	24.04.2018	24.04.2018	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	24.04.2018	24.04.2018	RAR cu ser OD -negativă	negativă	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1170 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 234.000 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: 09.05.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STAN

Director Științific; Reprezentant Management

Data: 09.05.2018

