

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 39 / 12.04.2019

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: 193

VALABILITATEA: 30.03.2020.

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 ȘTUBU



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PERGĂREA



FF3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

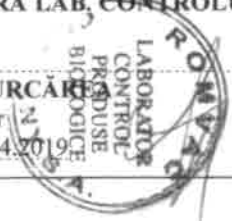
Nr 42 / 12.04.2019

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 193	COD PRODUS B-7056
	DATA CONDIȚIONĂRII 28.03.2019	VALABILITATE 30.03.2020
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 CALITĂȚII	01.04.2019	01.04.2019	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ ȘI STERILITATE FUNGICĂ	01.04.2019	15.04.2019	- 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 BACTERIOLOGICĂ (prin examen bacterioscopic)	02.04.2019	02.04.2019	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliați.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	01.04.2019	03.04.2019	2 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinală	Fl.1: 1,9 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.2: 2,2 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.3: 2,3 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.4: 2,0 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.5: 1,8 x 10 ⁹ UFC/ml 400 doze/fl	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 5 șoareci x 18-20 gr. inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/ cap, în 2 puncte separate.	02.04.2019	12.04.2019	Șoarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale.	5/5 șoareci 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).	02.04.2019	12.04.2019	Puii 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%	01.04.2019	01.04.2019	≤ 3%	flaconul 1 = 2,76 flaconul 2 = 2,33 flaconul 3 = 2,33	S
F.3.1. 021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII). RAR cu tripaflavină sol.1‰	03.04.2019	03.04.2019	Vaccinul trebuie să conțină numai forme R de Salmonella gallinarum. RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă	Vaccinul conține numai forme R de Salmonella gallinarum pozitivă	S
	RAR cu ser OD	03.04.2019	03.04.2019	RAR cu ser OD -negativă	negativă	

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1790 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 400 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 716.000 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 PURCĂREȘ Șef Laborator Data: 12.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEFĂNE Director Științific, Reprezentant Management Data: 12.04.2019