

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 44 / 22.04.2019

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: 194

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 ȘTIUBĂ



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FF3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr 47./22.04.2019


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 <p style="text-align: center;">194</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">B-7056</p>
	DATA CONDIȚIONĂRII <p style="text-align: center;">28.03.2019</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">30.03.2020</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI: TIFOROMVAC - Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, preparat cu tulpina 9 R	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center;">110326 / 21.11.2011</p>	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 STERILITĂȚE 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, nesporulati, necapsulati, neciliati.	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	01.04.2019	03.04.2019	2 x 10 ⁷ UFC/doza vaccinala	Fl.1: 1,7 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.2: 1,7 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.3: 1,6 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.4: 1,8 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 soareci x 18-20 gr. inoculati s.c. cu câte 0,5 ml/ cap, in 2 puncte separate. Inocuitate specifică 6 pui de gaina 8 -16 sept.inoc. cu câte 1 ml/cap (continind 10 doze vaccinale).	09.04.2019	23.04.2019	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Puii inoc. trebuie sa tolereze produsul fara sa apara semne locale sau generale. Timp de observație - 10 zile.	5/5 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale. 6/6 pui inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.2.013	CONTROLUL U.R. g%	02.04.2019	02.04.2019	≤ 3%	flaconul 1 = 2,52 flaconul 2 = 2,94 flaconul 3 = 2,37	S
F.3.1.021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII). RAR cu tripaflavină sol.1‰ RAR cu ser OD	03.04.2019	03.04.2019	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
		03.04.2019	03.04.2019	RAR cu ser OD -negativă	negativă	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 990 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 400 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 396.000 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
<p>Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 22.04.2019</p> 	<p>Dr. Petru STICHO Director Științific; Representative Management Data: 22.04.2019</p> 