

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 52/10.06.2020

### NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



**ROMVAC COMPANY S.A.**  
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190  
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110  
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE  
**RO 01/27.11.2019**

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL  
**63 RO/2019**

### DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**TIFOROMVAC -Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, preparat cu tulpina 9 R**

NR. SERIE

197

COD PRODUS

B-7056

DATA FABRICAȚIEI

20.05.2020

DATA EXPIRĂRII

20.05.2021

AUT. COMERCIALIZARE

110326 / 21.11.2011

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	20.05.2020	20.05.2020	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ ȘI STERILITĂȚE FUNGICĂ	20.05.2020	03.06.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> Cultură pură de Salmonella gallinarum 5/5-probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ (prin examen bacterioscopic)	22.05.2020	22.05.2020	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	20.05.2020	22.05.2020	2 x 10 <sup>7</sup> UFC/doza vaccinală	Fl.1: 2,0 x 10 <sup>9</sup> UFC/ml Fl.2: 1,8 x 10 <sup>9</sup> UFC/ml Fl.3: 1,9 x 10 <sup>9</sup> UFC/ml Fl.4: 2,1 x 10 <sup>9</sup> UFC/ml Fl.5: 1,8 x 10 <sup>9</sup> UFC/ml <b>400 doze/fl</b>	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.  Inocuitate specifică 6 pui de găina >6 sapt.inoc. cu câte 1 ml/cap (continând 10 doze vaccinale).	27.05.2020  27.05.2020	10.06.2020  05.06.2020	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Puii inoc. trebuie să tolereze produsul fără să apară semne locale sau generale. Timp de observație - 10 zile	3/3 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%	02.06.2020	02.06.2020	≤ 3%	flaconul 1 = 2,40 flaconul 2 = 2,60 flaconul 3 = 2,44	S

F.3.1. 021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S SI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII). RAR cu tripaflavină sol.1‰  RAR cu ser OD	22.05.2020	22.05.2020	Vaccinul trebuie sa contina numai forme R de Salmonella gallinarum.  RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă  RAR cu ser OD -negativă	Vaccinul contine numai forme R de Salmonella gallinarum  pozitivă  negativă	S
---------------	--	------------	------------	---	--	---

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) <b>325 flacoane</b>	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) <b>400 doze/fl</b>	TOTAL (1 x 2) <b>130.000doze</b>	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

**DECIZIE** ELIBERARE PRODUS REPROCESARE SAU RETESTARE RESPINGERE ALTELE (*Explicații*)**SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII**

Dr. SILVIA PURCAREA

Șef Laborator

Data: 10.06.2020

**SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ**

Biochimist ANDREI NICA

Data: 10.06.2020