

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 46./16.12.2020.

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
8388/17.12.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: TIFOROMVAC

Seria: 201

Valabilitatea: 21.11.2021

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 110326/21.11.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURGĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 122/ 16.12.2020

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 201	COD PRODUS B-7049
DATA FABRICAȚIEI 21.11.2020	DATA EXPIRĂRII 21.11.2021
AUT. COMERCIALIZARE 110326 / 21.11.2011	PAGINA 1 din 2

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	23.11.2020	23.11.2020	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICĂ	23.11.2020	07.12.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) - Absență contaminanți fungici.	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	23.11.2020	23.11.2020	Peleta compactă de culoare galben-bruna	Peleta compactă de culoare galben-bruna	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA(prin examen bacterioscopic)	25.11.2020	25.11.2020	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI(TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII	23.11.2020	25.11.2020	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinală	Fl.1: 9,6 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 8,8 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.3: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.4: 8,8 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 8,4 x 10 ⁸ UFC/ml 200 doze/fl	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 5 soareci x 18-20 gr. inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/ cap.in 2 puncte separate. Inocuitate specifică 6 pui de gaină x 8-16 sept.inoc. cu câte 1 ml/cap(continind 10 doze vaccinale).	02.12.2020 04.12.2020	16.12.2020 14.12.2020	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de observație - 14 zile Puii inoc. trebuie să tolereze produsul fără să apară 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%	23.11.2020	27.11.2020	≤ 3%	flaconul 1 = 1,57 flaconul 2 = 1,52 flaconul 3 = 1,62	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	25.11.2020	25.11.2020	Vaccinul trebuie să conțină numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> . RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă RAR cu ser OD -negativă	Vaccinul conține numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> pozitivă negativă	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1.145 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 229.000 doze	

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 (Explicativ)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCAREANU Data: 16.12.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist ANDREI NICA / Biolog LUCIA DIACONU Data: 16.12.2020