

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 65./17.06.2021.

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: 203

Valabilitatea: 28.05.2022

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 PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68/17.06.2021

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 203	COD PRODUS B- 7049
DATA FABRICAȚIEI 28.05.2021	DATA EXPIRĂRII 28.05.2022
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	28.05.2021	28.05.2021	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ ȘI STERILITĂȚE FUNGICĂ	28.05.2021	11.06.2021	- 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	28.05.2021	28.05.2021	Peleta compactă de culoare galben-bruna	Peleta compactă de culoare galben-bruna	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ (prin examen bacterioscopic)	31.05.2021	31.05.2021	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI (TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII	28.05.2021	31.05.2021	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinală	Fl.1: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 8,6 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.3: 8,4 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.4: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 8,2 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, în 2 puncte separate. Inocuitate specifică 6 pui de găina x 8-16 sapt.inoc. cu câte 1 ml/cap (continând 10 doze vaccinale).	03.06.2021 02.06.2021	17.06.2021 12.06.2021	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%	28.05.2021	28.05.2021	≤ 3%	flaconul 1 = 1,54 flaconul 2 = 1,76 flaconul 3 = 1,68	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	30.05.2021	31.05.2021	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) 1.600 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 320.000 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 menționate/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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. SILVIA PURCAREA	Societate <i>ROMACOM</i>
Șef Laborator	Biochimist <i>SPANDREA NICA</i> / Biolog. LUCIA DIACONU
Data: 17.06.2021	Data: 17.06.2021

