

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 72./12.07.2021.

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: 204**

**Valabilitatea: 18.06.2022**

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 PURCAREA

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 76/ 12.07.2021

### 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

204

COD PRODUS

B- 7049

DATA FABRICAȚIEI

18.06.2021

DATA EXPIRĂRII

18.06.2022

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	18.06.2021	18.06.2021	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICA	18.06.2021	02.07.2021	- 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 <sup>o</sup> -35 <sup>o</sup> Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i>  5/5-probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	18.06.2021	18.06.2021	Peleta compacta de culoare galben-bruna	Peleta compacta de culoare galben-bruna	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA(prin examen bacterioscopic)	21.06.2021	21.06.2021	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulati, necapsulati, neciliati.	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI(TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII	18.06.2021	21.06.2021	2 x 10 <sup>7</sup> -2 x 10 <sup>8</sup> UFC /doza vaccinala	Fl.1: 8,2 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.2: 9,6 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.3: 9,0 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.4: 8,6 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.5: 9,2 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml <b>200 doze/fl</b>	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 x 8-16 sept.inoc. cu câte 1 ml/cap(continind 10 doze vaccinale).	25.06.2021  30.06.2021	09.07.2021  10.07.2021	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de observație - 14 zile  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%	18.06.2021	18.06.2021	≤ 3%	flaconul 1 = 2,49 flaconul 2 = 1,84 flaconul 3 = 2,35	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	21.06.2021	21.06.2021	Vaccinul trebuie sa contina numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> . RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă RAR cu ser OD -negativă	Vaccinul contine numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> pozitivă  negativă	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1.430 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 286.000 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

 REPROCESSARE SAU RETESTARE

 RESPINGERE

 ALTELE (Explicații)

**SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII**

Dr. SILVIA PURCAREA  
Șef Laborator  
Data: 12.07.2021


**SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ**

Biochimist ANDREI NICA / Biolog LUCIA DIACONU  
Data: 12.07.2021

