

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 98./18.10.2021.

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: 209

Valabilitatea: 01.10.2022

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. 108/ 18.10.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL FOV 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

209

COD PRODUS

B- 7056

DATA FABRICAȚIEI

01.10.2021

DATA EXPIRĂRII

01.10.2022

AUT. COMERCIALIZARE

110326 / 21.11.2011

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	01.10.2021	01.10.2021	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITATE FUNGICĂ	01.10.2021	15.10.2021	- 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	01.10.2021	01.10.2021	Peleta compactă de culoare galben-bruna	Peleta compactă de culoare galben-bruna	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	04.10.2021	04.10.2021	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	01.10.2021	04.10.2021	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinală	Fl.1: 1,6 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.2: 1,8 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.3: 1,8 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.4: 1,7 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.5: 1,6 x 10 ⁹ UFC/ml 400 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 sept.inoc. cu câte 1 ml/cap (continând 10 doze vaccinale).	04.10.2021	18.10.2021	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de observație - 14 zile Pui 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%	01.10.2021	01.10.2021	≤ 3%	flaconul 1 = 2,80 g% flaconul 2 = 2,08 g% flaconul 3 = 1,71 g%	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	04.10.2021	04.10.2021	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) 1.700 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 400 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 680.000 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 18.10.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist ANDREI NICA/ Biolog LUCIA DIACONU Data: 18.10.2021	