

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 52 / 05.07.2022

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 6114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

**Produsul: TIFOROMVAC - vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, preparat cu tulpina 9R**

**Seria: 214**

**Valabilitatea: 18.06.2023**

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

Director General  
Dr. Viorica CHIURCIU  
Societate Comercială

Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PURCAREA

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 63/05.07.2022

### NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

 <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE <b>RO 01/27.11.2019</b>	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL <b>63 RO/2019</b>
<b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b> TIFOROMVAC -Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu <i>Salmonella gallinarum</i> , preparat cu tulpina 9 R	NR. SERIE <b>214</b>	COD PRODUS <b>B- 7049</b>
	DATA FABRICAȚIEI <b>18.06.2022</b>	DATA EXPIRĂRII <b>18.06.2023</b>
	AUT. COMERCIALIZARE <b>110326 / 21.11.2011</b>	PAGINA <b>1 din 2</b>

REF. POS#	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	20.06.2022	20.06.2022	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. - 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICA	20.06.2022	04.07.2022	- 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>0</sup> -35 <sup>0</sup> Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i>  5/5-probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. - 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.06.2022	20.06.2022	Peleta compacta de culoare galben-bruna	Peleta compacta de culoare galben-bruna	S
F.3.1. - 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	21.06.2022	21.06.2022	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 VH	20.06.2022	21.06.2022	2 x 10 <sup>7</sup> - 2 x 10 <sup>8</sup> UFC /doza vaccinala	Fl.1: 8,3 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.2: 1,1 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.3: 8,0 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.4: 1,1 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml Fl.5: 8,0 x 10 <sup>8</sup> UFC/ml <b>200 doze/l</b>	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 gaina x 8-16 sapt.inoc. cu câte 1 ml/cap.(continind 10 doze vaccinale).	21.06.2022	05.07.2022	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 soarecii 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%	20.06.2022	21.06.2022	≤ 3%	flaconul 1 = 1,94 g% flaconul 2 = 2,15 g% flaconul 3 = 1,91 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	21.06.2022	21.06.2022	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) 2.385 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/π	TOTAL (1 x 2)  477.000 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
  REȘINGURARE

ALTELE (Explicați)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. SILVIA PURCĂREA  
Șef Laborator  
Data: 05.07.2022



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochimist ANDREI NICA / Biolog. LUCIA DIACONU  
Data: 05.07.2022

