

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 62 / 01.08.2022

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 8114 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: 215

Valabilitatea: 15.07.2023

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. 73/01.08.2022

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 215	COD PRODUS B- 7049
	DATA FABRICAȚIEI 15.07.2022	DATA EXPIRĂRII 15.07.2023
	AUT. COMERCIALIZARE 110326 / 21.11.2011	PAGINA 1 din 2

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 CALITATII	15.07.2022	15.07.2022	20 flacoane	20 flacoane	S
F.3.1. - 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICA	15.07.2022	29.07.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> - Soybean -Cascin Digest medium (20 -25 °C) - Absență contaminanți fungici.	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. - 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.07.2022	15.07.2022	Peleta compacta de culoare galben-bruna	Peleta compacta de culoare galben-bruna	S
F.3.1. - 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA(prin examen bacterioscopic)	18.07.2022	18.07.2022	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	15.07.2022	18.07.2022	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinala	Fl.1: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 9,4 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.3: 9,8 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.4: 9,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml 200 doze/fl	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 sapt.inoc. cu cite 1 ml/cap(continind 10 doze vaccinale).	18.07.2022	01.08.2022	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%	18.07.2022	19.07.2022	≤ 3%	flaconul 1 = 1,77 g% flaconul 2 = 2,38 g% flaconul 3 = 1,85 g%	S
F.3.1. - 021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITATII). RAR cu tripaflavină sol.1‰ RAR cu ser OD	18.07.2022	18.07.2022	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) 2.300 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/Π	TOTAL (1 x 2) 460.000 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 (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. SILVIA PURCAREANU

Șef Laborator

Data: 01.08.2022


SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochimist ANDREI NICA/ Biolog. LUCIA DIACONU

Data: 01.08.2022

