

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 6 / 09.02.2023

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: 217

Valabilitatea: 13.01.2024

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. 6/09.02.2023

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
217

COD PRODUS
B- 7049

DATA FABRICAȚIEI
13.01.2023

DATA EXPIRĂRII
13.01.2024

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	13.01.2023	13.01.2023	20 flacoane	20 flacoane	S
F.3.1. - 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂTE FUNGICA	13.01.2023	27.01.2023	- 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	13.01.2023	13.01.2023	Peleta compacta de culoare galben-bruna	Peleta compacta de culoare galben-bruna	S
F.3.1. - 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA(prin examen bacterioscopic)	13.01.2023	16.01.2023	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulati, necapsulati, neciliati.	S
F.3.1. - 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI(TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII	13.01.2023	16.01.2023	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinala	Fl.1: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 8,6 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.3: 9,2 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.4: 9,4 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 1,1 x 10 ⁹ 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 câte 1 ml/cap(continind 10 doze vaccinale).	23.01.2023	06.02.2023	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 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%	13.01.2023	13.01.2023	≤ 3%	flaconul 1 = 1,19g% flaconul 2 = 1,30 g% flaconul 3 = 1,31 g%	S
F.3.1. - 021	TESTUL DE DIFERENTIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITATII). RAR cu tripaflavină sol.1‰ RAR cu ser OD	16.01.2023	17.01.2023	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) 2.880 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 576.000 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 (<i>Explicații</i>)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 09.02.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist ANDREI NICA/ Biolog. LUCIA DIACONU Data: 09.02.2023

