

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 55 / 31.08.2023

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: 220

Valabilitatea: 04.08.2024

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

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 58/31.08.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
76 RO/2023

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
TIFOROMVAC -Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, preparat cu tulpina 9 R

NR. SERIE
220

COD PRODUS
B-7049

DATA FABRICAȚIEI
04.08.2023

DATA EXPIRĂRII
04.08.2024

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 - NECONCLUIDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. - 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	04.08.2023	04.08.2023	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1. - 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂTE FUNGICA -5 fl	04.08.2023	18.08.2023	- 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°-35° Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> 5/5-probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1. - 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.08.2023	04.08.2023	Peleta compacta de culoare galben-bruna	Peleta compacta de culoare galben-bruna	S
F.3.1. - 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA(prin examen bacterioscopie)	07.08.2023	07.08.2023	Bacterie coccobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliați.	S
F.3.1. - 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI(TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII - 5 fl	04.08.2023	07.08.2023	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinala	Fl.1: 1,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 8,8 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.3: 1,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.4: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 9,2 x 10 ⁸ UFC/ml 200 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, in 2 puncte separate.	17.08.2023	31.08.2023	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de observație - 14 zile	5/5 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
	Inocuitate specifică 6 pui de gaina x 8-16 sept.inoc. cu câte 1 ml/cap(continind 10 doze vaccinale).- 2 fl	09.08.2023	19.08.2023	Puii inoc. trebuie sa tolereze produsul fara sa apară semne locale sau generale. Timp de observație - 10 zile	6/6 pui inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	
F.3.2. - 013	CONTROLUL U.R. g% - 3 fl	04.08.2023	04.08.2023	≤ 3%	flaconul 1 = 1,64 g% flaconul 2 = 1,38 g% flaconul 3 = 1,19 g%	S
F.3.1. - 021	TESTUL DE DIFERENTIERE A FORMELOR S SI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITATII). RAR cu tripaflavină sol.1‰ RAR cu ser OD	07.08.2023	07.08.2023	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> RAR cu tripaflavină sol.1‰ - pozitivă RAR cu ser OD - negativă	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2.815 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 563.000 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 ☐ RESPINGEREA
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 31.08.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist ANDREI NICA/ Biolog. LUCIA DIACONU Data: 31.08.2023