

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63 / 08.10.2024

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: 224

Valabilitatea: 05.09.2025

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

Societate
comercială
1
S.A.

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURGAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68/08.10.2024

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

224

COD PRODUS

B - 7049

DATA CONDITIONARII

05.09.2024

DATA EXPIRĂRII

05.09.2025

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			
F3.1. -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	05.09.2024	05.09.2024	25 flacoane	25 flacoane	S
F3.1. -005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICA -10 fl	05.09.2024	19.09.2024	- Fluid thioglycollate 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 C Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici.	S
F3.1. -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	05.09.2024	05.09.2024	Peleta compactă de culoare galben-bruna	Peleta compactă de culoare galben-bruna	S
F3.1. -081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	06.09.2024	06.09.2024	Bacterie cocobacilară. Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.	S
F3.1. -025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI (TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII - 5 fl	05.09.2024	06.09.2024	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinala	Fl.1: 8,0 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 1,0 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.3: 1,1 x 10 ⁹ UFC/ml Fl.4: 8,8 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 1,1 x 10 ⁹ UFC/ml 200 doze/fl	S
F3.1. -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 4 -8 sept.inoc. cu câte 1 ml/cap (continând 10 doze vaccinale). - 2 fl	12.09.2024 25.09.2024	26.09.2024 05.10.2024	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 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
F3.2. -013	CONTROLUL U.R. g% - 3 fl	05.09.2024	06.09.2024	≤ 3%	flaconul 1 = 2,11 g% flaconul 2 = 1,66 g% flaconul 3 = 1,70 g%	S
F3.1. -021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII). RAR cu tripaflavină sol.1‰ RAR cu ser OD	06.09.2024	06.09.2024	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) 2.853 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 570.600 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (<i>Explicații</i>)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 08.10.2024	<i>A. Nica</i> Biochimist ANDREI NICA/ Biolog. Data: 08.10.2024

