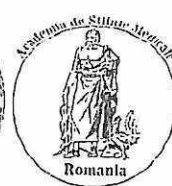
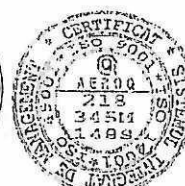


Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 0318 243 051; 0318 243 052
Fax: 021 350 31 10
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN RON: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63 / 28.10.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: TIFOROMVAC – Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru gaini

Seria: 225

Valabilitatea: 04.09.2026

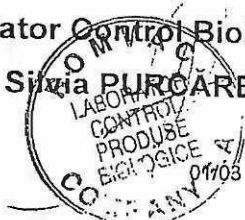
care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 110326/21.11.2011



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 72/28.10.2025

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 – Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

NR. SERIE

225

COD PRODUS

B - 7025

DATA PREPARĂRII
02.09.2025

DATA EXPIRĂRII
04.09.2026

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	04.09.2025	04.09.2025	25 flacoane	25 flacoane	S
F3.1. - 005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ ȘI STERILITĂȚE FUNGICĂ - 10 fl	04.09.2025	20.09.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) - Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> - SoyAbean -Casein Digest medium (20 -25 °C) - Absență contaminanți fungici	5/5-probe la 30°-35° C Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i> 5/5-probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici.	S
F3.1. - 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.09.2025	04.09.2025	Peleta compactă de culoare galben-brună	Peleta compactă de culoare galben-brună	S
F3.1. - 081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICĂ (prin examen bacterioscopic)	08.09.2025	08.09.2025	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.	S
F3.1. - 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI (TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII – 5 fl	04.09.2025	08.09.2025	2 x 10 ⁷ - 2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinală	Fl.1: 6,1 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 7,4 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.3: 8,3 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.4: 8,2 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 5,4 x 10 ⁸ UFC/ml 100 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 (conținând 10 doze vaccinale). - 2 fl	24.09.2025 24.09.2025	08.10.2025 08.10.2025	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	07.10.2025	07.10.2025	≤ 3%	flaconul 1 = 2,04 g% flaconul 2 = 2,15 g% flaconul 3 = 2,10 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	08.09.2025	08.09.2025	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) 640 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 64.000 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Dr. SILVIA PURCĂREA		<i>Lucia Diaconu</i>
Șef Laborator		Biochimist ANDREI NICA / Biolog: LUCIA DIACONU
Data: 28.10.2025		Data: 28.10.2025

