

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 123 / 04.10.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

**PRODUSUL: TIFOROMVAC**

**SERIA: 181**

**VALABILITATEA: 17.09.2018.**

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare nr. 110326 / 21.11.2011.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI R.M.**

**Dr. Petru ȘTIUBE**



**ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PURCĂREA**



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

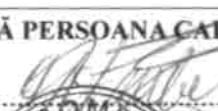
Nr 130 / 04.10.2017

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                          |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro |  | <b>NR. SERIE</b><br><br><b>181</b>                       | <b>COD PRODUS</b><br><br><b>B-7056</b>   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>17.09.2017</b>           | <b>VALABILITATE</b><br><b>17.09.2018</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI: TIFOROMVAC -</b><br>Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu <i>Salmonella gallinarum</i> , preparat cu tulpina 9 R                                                                                                                                |  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110326 / 21.11.2011</b> | <b>PAGINA</b><br>1 din 2                 |

| REF. / P.O.S. # | TEST                                                                                                                               | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                                                          | REZULTAT                                                                                                                                                                                                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                    | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| F.3.1.004       | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII                                                                        | 18.09.2017      | 18.09.2017 | 15 flacoane                                                                                                             | 15 flacoane                                                                                                                                                                                               | S                                                                                    |
| F.3.1.005       | CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITĂȚE FUNGICĂ                                                                             | 18.09.2017      | 02.10.2017 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Cascin Digest medium (20 -25 °C)                                 | 5/5-probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C<br>Cultură pură de <i>Salmonella gallinarum</i><br>5/5-probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți fungici.                       | S                                                                                    |
| F.3.1.081       | CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)                                                                       | 20.09.2017      | 20.09.2017 | Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată                                               | Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.                                                                                                                                           | S                                                                                    |
| F.3.1.025       | CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA VACCINURILE BACTERIENE VII                                                                    | 18.09.2017      | 20.09.2017 | 2 x 10 <sup>7</sup> UFC/doza vaccinală                                                                                  | Fl.1: 1,7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>Fl.2: 2,0 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>Fl.3: 1,6 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>Fl.4: 1,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>Fl.5: 1,9 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>400 doze/fl | S                                                                                    |
| F.3.1.026       | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>Inocuitate nespecifică<br>3 soareci x 18-20 gr. inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/ cap. în 2 puncte separate. | 19.09.2017      | 03.10.2017 | Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de observație 14 zile.  | 3/3 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.                                                                                                                       | S                                                                                    |
|                 | Inocuitate specifică<br>6 pui de găina >6 sapt.inoc. cu câte 1 ml/cap.(conținând 10 doze vaccinale).                               | 20.09.2017      | 30.09.2017 | Pășările inoc. trebuie să tolereze produsul fără să 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%                                                                                                                  | 18.09.2017      | 19.09.2017 | ≤ 3%                                                                                                                    | flaconul 1 = 2,98<br>flaconul 2 = 2,93<br>flaconul 3 = 2,89                                                                                                                                               | S                                                                                    |
| F.3.1.021       | TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII).<br>RAR cu tripaflavină sol.1‰          | 20.09.2017      | 20.09.2017 | Vaccinul trebuie să conțină numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i> .<br><br>RAR cu tripaflavină sol.1‰ -pozitivă | Vaccinul conține numai forme R de <i>Salmonella gallinarum</i><br><br>pozitivă                                                                                                                            | S                                                                                    |
|                 | RAR cu ser OD                                                                                                                      | 20.09.2017      | 20.09.2017 | RAR cu ser OD -negativă                                                                                                 | negativă                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                                 |                                                                   |                               | OBSERVAȚII |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>1700 flacoane | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>400 doze / flacon | TOTAL (1 x 2)<br>680.000 doze |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE</span><br><span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> RESPINGERE</span><br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><br><b>Dr. Silvia PURCĂREA</b><br>Șef Laborator<br>Data: 04.10.2017<br>         | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br><b>Dr. Petru ȘTILB</b><br>Director Științific; Reprezentant Management<br>Data: 04.10.2017<br> |