

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 06 / 18.08.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
Nr. 5461/21.08.2020

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: SALMOVACOL S.e. + S.tm.

Seria: 011

Valabilitatea: 18.06.2022

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. 170213/04.10.2017

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.78/18.08.2020

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

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
SALMOVACOL S.e.+ S.tm.- vaccin inactivat uleios, contra salmonelozei aviare

NR. SERIE 011

COD PRODUS
B-52444

DATA FABRICAȚIEI
18.06.2020

DATA EXPIRĂRII
18.06.2022

AUT. COMERCIALIZARE
170213/04.10.2017

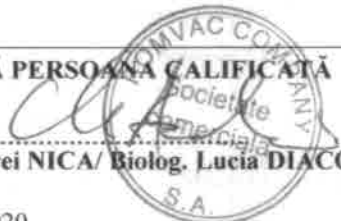
PAGINA
1 din 2

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 CALITĂȚII	26.06.2020	26.06.2020	6 fl x 300 ml/fl	6 fl x 300 ml/fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	26.06.2020	10.07.2020	Fluid thyoglycollata medium –steril Soybean- Casein Digest medium – steril	Fluid thyoglycollata medium –steril Soybean- Casein Digest-medium –steril	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII VACCINULUI	In vitro	26.06.2020	10.07.2020	Fluid thyoglycollata medium –fara crestere	S
					Soybean- Casein Digest medium – fara crestere	S
		In vivo- 5 soareci inoculati s.c cu cate 0,5ml din suspensia vaccinala - 5 soareci - lot martor	29.06.2020	13.07.2020	Soarecii inoculati trbuie sa supravietuiesca fara sa prezinte semne clinice de boala	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITATII VACCINULUI pe 10 pui SPF6-8 saptamani (liberi de anticorpi antiSalmonella)inoc.s.c cu cite 0,6 ml/cap 5 pui SPF 6-8 saptamani- lot martor	30.06.2020	21.07.2020	Puii trebuie sa supravietuiesca fara semne clinice de boala	Puii supravietuiesc fara semne clinice de boala	S
F.23 F.29	CONTROLUL IMUNOGENITATII VACCINULUI pe 10 pui SPF (liberi de anticorpi anti Salmonella) 10 - vaccinati / 5 -lot martor Vaccinarea T ₀ -30.06.2020 Rapel T ₁ - 28.07.2020 Rec. finala 12.08.2020	30.06.2020	12.08.2020	ELISA S.enteridis-S/P> 0,25 anticorpi anti S.enteritidis > 1501 >80% din puii vaccinati ELISA S.typhimurium-S/P> 0,25 anticorpi anti S. typhimurium > 785 >80% din puii vaccinati	ELISA S.enteridis- Ac anti S. enteritidis >1501 T ₀ - 15/15 -negative 2/2 -negative -lot martor, T ₁ - 10/10 -pozitive - lot vaccinat 4/4-negative- lot martor ELISA S.typhimurium- Ac anti S. typhimurium > 785 T ₀ - 15/15 -negative 2/2 -negative -lot martor. T ₁ - 10/10 -pozitive - lot vaccinat 4/4-negative-lot martor B.A.Nr. 10466/13.08.2020 eliberat de LSVVSA- ROMVAC	S

F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	26.06.2020	26.06.2020	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 300 ml	300 ml;300ml; 300 ml	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	26.06.2020	26.06.2020	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos,-omogen,fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos,omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	01.07.2020	01.07.2020	Emulsie tip A/U	Emulsie tip A/U	S
F.3.1 048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ VACCINULUI	01.07.2020	01.07.2020	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 28" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII	01.07.2020	14.07.2020	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă albă,opalescentă care se separă în 2 straturi și se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (ÎNCHIDERE,ETICHETĂ,INTEGRITATE)	26.06.2020	26.06.2020	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate cu etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate cu etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCIN	29.06.2020	29.06.2020	≤5 mg/ml	4,23 mg/ml; 4,18 mg/ml; 4,34 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 600 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 600000 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCARE Data: 18.08.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 18.08.2020