

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1 / 10.01.2023

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 : SALMOVACOL S.e + S.tm – vaccin inactivat ,uleios contra salmonelozei aviare

Seria: 12

Valabilitatea: 28.09.2024

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 .220166/04.10.2022

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia BURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1/ 10.01.2023.....

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 01/27/11/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

SALMOVACOL S.e.+ S.tm.- vaccin inactivat uleios, contra salmonelozei aviare

NR. SERIE

12

COD PRODUS

B-52444

DATA FABRICAȚIEI

28.09.2022

DATA EXPIRĂRII

28.09.2024

AUT. COMERCIALIZARE

NR.170213/04.10.2017

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		29.09.2022	29.09.2022	6 fl x 300 ml	6 fl x 300 ml	S
F3.1 - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE		29.09.2022	13.10.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 0 C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 0 C)steril	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 - 012	CONTROLUL INACTIVĂRII VACCINULUI.	In vitro	29.09.2022	13.10.2022	Fluid thiglycollate medium fara crestere Soybean- Casein Digest medium –fara crestere	Fara crestere Fara crestere	S
		In vivo - 5 soareci inoculati s.c cu cate 0,5ml din suspensia vaccinala - 5 soareci – lot martor	03.10.2022	17.10.2022	Soarecii inoculati trebuie sa supravietuiasca fara sa prezinte semne clinice de boala Perioada de observatie -14 zile	Atat soarecii inoculati cat si martorii au supravietuit fara sa prezinte semne clinice de boala Perioada de observatie -14 zile	
F3.1 - 013	CONTROLUL INOCUITATII VACCINULUI pe 10 pui SPF 6-8 saptamani (liberi de anticorpi antiSalmonella) inoc.s.c cu cite 0,6 ml/cap 5 pui SPF 6-8 saptamani- lot martor		19.10.2022	09.11.2022	Puii trebuie sa supravietuiasca fara semne clinice de boala Perioada de observatie 21 zile	Puii supravietuiesc fara semne clinice de boala Perioada de observatie 21 zile	S
F3.1 -111	TESTUL POTENTEI VACCINULUI PRIN METODA ELISA pe 15 pui SPF (liberi de anticorpi anti Salmonella) in varsta de 6-8 saptamani se inoculeaza s.c cu cate 0,3 ml/cap 5 pui SPF 6-8 saptamani- lot martor Vaccinarea T ₀ -19.10.2022 Rapel T ₁ - 16.11.2022 Rec. finala 14.12.2022 Lucrat ELISA		19.10.2022	14.12.2022	ELISA S.enteridis- PP < 40% -negativ PP ≥ 40% - pozitiv(echivalent cu un titru de cel puțin >844) 80% din puii vaccinati trebuie sa fie pozitivi ELISA S.typhimurium- PP < 30% -negativ PP ≥ 30% - pozitiv (echivalent cu un titru de cel puțin 617) 80% din puii vaccinati trebuie sa fie pozitivi	ELISA S.enteridis- Ac anti S. enteritidis T ₀ – 15/15 –negative T ₁ -7/10 pozitive 3/10 -negative T ₂ - 10/10 –pozitive 5/5-negative- lot martor ELISA S.typhimurium- Ac anti S. typhimurium T ₀ – 15/15 –negative T ₁ -8/10 pozitive 2/10 -negative T ₂ - 10/10 –pozitive 5/5-negative- lot martor	S
F3.1 -045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL		29.09.2022	29.09.2022	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului – 300 ml	300 ml, 300 ml, 300 ml, 300 ml, 300 ml	S
F3.1 -046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC		03.10.2022	03.10.2022	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos,-omogen,fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos,omogen fără depuneri precipitate, impurități	S

F3.1 -047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	03.10.2022	03.10.2022	Emulsie tip A/U	Emulsie tip A/U	S
F3.1 -048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ VACCINULUI	03.10.2022	03.10.2022	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
F3.1 -049	CONTROLUL STABILITĂȚII	03.10.2022	17.10.2022	Vaccinul se prezintă ca o coloana 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
F3.1- 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (ÎNCHIDERE, ETICHETĂ, INTEGRITATE)	29.09.2022	29.09.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe etichetă: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe etichetă: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare.	S
F3.2 -091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI	03.10.2022	03.10.2022	≤5 mg/ml	4,93 ; 4,79 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
105 fl	1000doze/fl (300ml/fl)	105.000 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	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Dr. Biolog. Lucia DIACONU	
Data: 10.01.2023		Data: 10.01.2023.	