

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 11 /14.02.2020

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 01/2019	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 63/2019 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE TETRAVALENT – LCHP- -vaccin contra bolii lui Carre', hepatitei, parvovirozei și leptospirozei canine		NR. SERIE 89 DATA FABRICAȚIEI 16.01.2020 AUT. COMERCIALIZARE Nr.120233/16.07.2012	COD PRODUS B-5867 DATA EXPIRĂRII 16.01.2021 PAGINA 1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE Componenta liofilizata Componenta lichida	16.01.2020 16.01.2020	30.01.2020 30.01.2020	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	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 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.01.2020	16.01.2020	Pastila omogena de culoare alb-galbuie sau brun-roscata Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului un aspect opalescent	Pastila omogena de culoare alb-galbuie Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului aspect opalescent	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMELORE	16.01.2020	13.02.2020	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	23.01.2020	30.01.2020	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3.0}	10 ^{4.5} ; 10 ^{4.2} ; 10 ^{4.4} ; 10 ^{4.2} 10 ^{4.2} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	23.01.2020	30.01.2020	Titru DICC ₅₀ /doza = 10 ^{3.0}	10 ^{5.5} ; 10 ^{5.4} ; 10 ^{5.3} ; 10 ^{5.4} 10 ^{5.2} DICC ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Carre'	23.01.2020	30.01.2020	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3.0}	10 ^{3.6} ; 10 ^{3.5} ; 10 ^{3.9} 10 ^{3.5} 10 ^{3.6} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -044	DETERMINAREA VALORII pH-ului	16.01.2020	16.01.2020	6,8 - 7,8	6,92; 6,87; 6,86	S
F3.2- 013	CONTROL UR g%	17.01.2020	17.01.2020	≤3%	1,77; 1,79; 1,61 g%	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMELORE	16.01.2020	13.02.2020	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(câini) 3 cini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	22.01.2020	05.02.2020	Animalele inoculate trebuie să supravetuiasca timp de 14 zile fara să apară reacții locale sau generale.	3/3 efini inoculați cu 2 doze, tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S

continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
7940 fl	1 doza/ fl	7940 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 Purcarea

Șef Laborator

Data: 14.02.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chimist Carmen Diaconu

Data: 14.02.2020

