

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 48 / 21.12.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
In. 10/04.01.2021

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: TETRAVALENT-LCHP
vaccin contra bolii lui Carre', hepatitei, parvovirozei și leptospirozei canine

Seria: 91

Valabilitatea: 18.11.2021

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 . 120233/16.07.2012



Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.124 / 21.12.2020

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

TETRAVALENT – LCHP- -vaccin contra bolii lui Carre', hepatitei, parvovirozei și leptospirozei canine

NR. SERIE

91

COD PRODUS

B-5867

DATA FABRICAȚIEI

16.11.2020

DATA EXPIRĂRII

18.11.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120233/16.07.2012

PAGINA

1 din 2

REF.	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	18.11.2020	18.11.2020	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	Componenta liofilizata 18.11.2020 Componenta lichida 18.11.2020	02.12.2020 02.12.2020	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici.	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMEI	18.11.2020	16.12.2020	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	18.11.2020	18.11.2020	Peleta omogena de culoare alb-galbuie sau brun-roscata Lichid gălbui cu depozit redus care se dispersează și conferă vaccinului un aspect opalescent	Peleta omogena de culoare alb-galbuie Lichid gălbui cu depozit redus care se dispersează și conferă vaccinului aspect opalescent	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Carre'	27.11.2020	04.12.2020	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{3,4} ; 10 ^{3,6} ; 10 ^{3,5} 10 ^{3,6} 10 ^{3,5} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	27.11.2020	04.12.2020	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{5,0} ; 10 ^{5,0} ; 10 ^{5,6} ; 10 ^{5,5} 10 ^{5,4} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	07.11.2020	14.12.2020	Titru DIC ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,2} ; 10 ^{4,4} ; 10 ^{3,9} ; 10 ^{4,2} 10 ^{4,4} DIC ₅₀ /doza	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini) 3 cîini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	25.11.2020	09.12.2020	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile fara să apară reacții locale sau generale.	3/3 cîini inoculați cu 2 doze, tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F3.1 -044	DETERMINAREA VALORII pH-ului -comp.lichida	18.11.2020	18.11.2020	6,8 - 7,8	7,24 ; 7,21 ; 7,22	S
F3.2- 013	CONTROL UR g% comp.liofilizata	18.11.2020	18.11.2020	≤ 3%	1,76% ; 1,38% ; 1,66%	S
F3.1 -045	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL	18.11.2020	18.11.2020	1 ml	1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml;	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4.940 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza/fl	TOTAL (1 x 2) 4.940 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 21.12.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Biolog. Lucia DIACONU Data: 21.12.2020	