

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 42 / 14.04.2021

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: 92

Valabilitatea: 03.03.2022

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. 120233/16.07.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 42 / 14.04.2021

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

92

COD PRODUS

B-5867

DATA FABRICAȚIEI

01.03.2021

DATA EXPIRĂRII

03.03.2022

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	04.03.2021	04.03.2021	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	Componenta liofilizata 04.03.2021 Componenta lichida 04.03.2021	18.03.2021 18.03.2021	Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C) steril	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici.	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMEI	04.03.2021	01.04.2021	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.03.2021	04.03.2021	Peleta omogena de culoare alb-galbuie sau brun-roscata Lichid galbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului un aspect opalescent	Peleta omogena de culoare alb-galbuie Lichid galbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului aspect opalescent	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Carre'	18.03.2021	25.03.2021	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,9} ; 10 ^{4,6} ; 10 ^{4,6} 10 ^{4,6} 10 ^{4,9} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	18.03.2021	25.03.2021	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,9} ; 10 ^{5,0} ; 10 ^{5,4} ; 10 ^{5,2} 10 ^{5,4} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	18.03.2021	25.03.2021	Titru DICC ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,5} ; 10 ^{4,9} ; 10 ^{4,6} ; 10 ^{4,5} 10 ^{4,6} DICC ₅₀ /doza	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini) 3 cini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	10.03.2021	24.03.2021	Animalele inoculate trebuie să supravetuiasca 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	04.03.2021	04.03.2021	6,8 - 7,8	7,30 ; 7,28 ; 7,31	S
F3.2- 013	DETERMINAREA UR g% prin metoda Karl Fischer comp.liofilizata	17.03.2021	17.03.2021	≤ 3%	1,74 g% ; 2,21 g% ; 2,10 g%	S
F3.1 -045	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL	04.03.2021	04.03.2021	1 ml	1ml;1ml;1ml;1ml;1ml 1ml;1ml;1ml;1ml;1ml;	S
F3.1 -012	CONTROLUL INACTIVĂRII CULTURILOR DE LEPTOSPIRA	04.03.2021	25.03.2021	Absenta leptospire vii	Leptospire inavtivate	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.050 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza/fl	TOTAL (1 x 2) 6.050 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
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia PURCAREAN	Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU
Data: 14.04.2021	Data: 14.04.2021