

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 93/ 04.10.2021

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: 93

Valabilitatea: 02.09.2022

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

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 101 /04.10.2021

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

93

COD PRODUS

B-5867

DATA CONDITIONĂRII

02.09.2021

DATA EXPIRĂRII

02.09.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120233/16.07.2012

PAGINA

1 din 2

REF.	L,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	02.09.2021	02.09.2021	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -50 fl	50 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	Componenta liofilizată 02.09.2021 Componenta lichida 02.09.2021	16.09.2021 16.09.2021	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °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 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FĂȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMELORE	02.09.2021	30.09.2021	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	02.09.2021	02.09.2021	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'	02.09.2021	09.09.2021	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{3,0} ; 10 ^{3,0} ; 10 ^{3,0} 10 ^{3,0} 10 ^{4,2} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	02.09.2021	09.09.2021	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,2} ; 10 ^{4,2} ; 10 ^{5,2} ; 10 ^{4,2} 10 ^{4,8} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	02.09.2021	09.09.2021	Titru DICC ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,6} ; 10 ^{4,2} ; 10 ^{4,2} ; 10 ^{4,6} 10 ^{4,4} DICC ₅₀ /doza	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(căini) 3 câini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	07.09.2021	21.09.2021	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile fara să apară reacții locale sau generale.	3/3 căini inoculați cu 2 doze, tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F3.1 -044	DETERMINAREA VALORII pH-ului -comp.lichida	02.09.2021	02.09.2021	6,8 - 7,8	7,41 ; 7,40 ; 7,41	S
F3.2- 013	DETERMINAREA UR g% prin metoda Karl Fischer comp.liofilizata	06.09.2021	06.09.2021	≤ 3%	2,20 g% ; 2,64 g% ; 1,28 g%	S
F3.1 -045	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL	02.09.2021	02.09.2021	1 ml	1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml 1ml; 1ml	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
4.850 fl	1 doza/fl	4.850 doze	

(continuare pe verso)

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)		☐ REPROCESARE SAU RETE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 04.10.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Biolog. Lucia DIACONU Data: 04.10.2021
		