

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 8 /01.03.2022

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: 94**

**Valabilitatea: 12.01.2023**

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 PURCAREA**

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 10/01.03.2022

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

**ROMVAC COMPANY S.A.**

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari B. FOV 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

94

COD PRODUS

B-5867

DATA CONDITIONARII

12.01.2022

DATA EXPIRĂRII

12.01.2023

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 CALITATII	28.01.2022	28.01.2022	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -50 fl	50 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	Componenta liofilizata 28.01.2022 Componenta lichida 28.01.2022	11.02.2022  11.02.2022	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 MYCOPLASMELOR	28.01.2022	25.02.2022	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -012	CONTROLUL INACTIVARII	28.01.2022	18.02.2022	STERIL	STERIL	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	13.01.2022	13.01.2022	Peleta omogena de culoare alb-galbuie sau brun-roscata Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului un aspect opalescent	Peleta omogena de culoare alb-galbuie Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului aspect opalescent	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Carre'	13.01.2022	19.01.2022	Titru DICP <sub>50</sub> /doza ≥ 10 <sup>4.0</sup>	10 <sup>4.6</sup> ; 10 <sup>4.5</sup> ; 10 <sup>4.2</sup> 10 <sup>4.2</sup> 10 <sup>4.4</sup> DICP <sub>50</sub> /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV <sub>2</sub>	13.01.2022	19.01.2022	Titru DICP <sub>50</sub> /doza ≥ 10 <sup>5.0</sup>	10 <sup>5.4</sup> ; 10 <sup>4.9</sup> ; 10 <sup>5.2</sup> ; 10 <sup>5.2</sup> DICP <sub>50</sub> /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	13.01.2022	19.01.2022	Titru DIC <sub>50</sub> /doza ≥ 10 <sup>5.0</sup>	10 <sup>4.5</sup> ; 10 <sup>4.5</sup> ; 10 <sup>4.7</sup> ; 10 <sup>4.4</sup> 10 <sup>4.2</sup> DIC <sub>50</sub> /doza	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(câini) 3 câini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	02.02.2022	16.02.2022	Animalele inoculate trebuie să supravetuiasca timp de 14 zile fara să apară reacții locale sau generale.	3/3 câini inoculați cu 2 doze, tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F3.1 -044	DETERMINAREA VALORII pH-ului -comp.lichida	28.01.2022	28.01.2022	6,8 - 7,8	7,32 ; 7,30 ; 7,30	S
F3.2- 013	DETERMINAREA UR g% prin metoda Karl Fischer comp.liofilizata	01.02.2022	01.02.2022	≤ 3%	2,56 g% ; 2,59 g% ; 2,94g%	S
F3.1 -045	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL	28.01.2022	28.01.2022	1 ml	1ml;1ml;1ml;1ml;1ml 1ml;1ml;1ml;1ml;1ml ;1ml;1ml;1ml;1ml;1ml	S

**MĂRIMEA SERIEI**

NR. UNITĂȚI  
COMERCIALE (1)  
5.600 fl

CANTITATE PRODUS / UNITATE  
COMERCIALĂ (2)  
1 doza/fl

TOTAL (1 x 2)  
5.600 doze

**OBSERVAȚII**

Prin prezenta certifice 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.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETE <input type="checkbox"/> RESPINGERE	
<b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b> <hr/> Dr. Silvia PURCAREA Data: 01.03.2022		<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b> <hr/> Biochim. Andrei NICA / Biolog. Lucia DIACONU Data: 01.03.2022	

