

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 50 /27.06.2022

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: 95

Valabilitatea: 26.05.2023

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. 61/27.06.2022

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

95

COD PRODUS

B-5867

DATA CONDITIONĂRII

26.05.2022

DATA EXPIRĂRII

26.05.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120233/16.07.2012

PAGINA

1 din 2

REF. POS#	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	26.05.2022	26.05.2022	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 26.05.2022 Componenta lichida 26.05.2022	09.06.2022 09.06.2022	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 MYCOPLASMELO	26.05.2022	23.06.2022	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -012	CONTROLUL INACTIVĂRII	26.05.2022	23.06.2022	STERIL	STERIL	
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	26.05.2022	26.05.2022	Peleta omogena de culoare alb-galbuie sau brun-roscata Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului 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'	30.05.2022	06.06.2022	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,6} ; 10 ^{4,5} ; 10 ^{4,3} 10 ^{4,2} 10 ^{4,4} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	30.05.2022	06.06.2022	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{5,4} ; 10 ^{5,3} ; 10 ^{5,2} 10 ^{5,4} DICP ₅₀ /doza	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	30.05.2022	06.06.2022	Titru DICC ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,7} ; 10 ^{5,0} ; 10 ^{4,5} ; 10 ^{4,6} 10 ^{4,6} DICC ₅₀ /doza	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(câini) 3 caini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	31.05.2022	14.06.2022	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	26.05.2022	26.05.2022	6,8 - 7,8	7,48 ; 7,50 ; 7,48	S
F3.2- 013	DETERMINAREA UR g% prin metoda Karl Fischer comp.liofilizata	06.06.2022	06.06.2022	≤ 3%	1,21g% ; 1,23 g% ; 1,19 g%	S
F3.1 -045	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL	26.05.2022	26.05.2022	1 ml	1ml;1ml;1ml;1ml;1ml 1ml;1ml;1ml;1ml;1ml 1ml;1ml;1ml;1ml;1ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.250 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza/fl	TOTAL (1 x 2) 5.250 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 menționate, 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: 27.06.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 27.0.2022	

