

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 58 / 26.04.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: TETRAVALENT-LCHP

SERIA: 80

VALABILITATEA: 17.02.2018

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare – Nr.120233/16.07.2012

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru HUBER



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



021-350.31.06

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

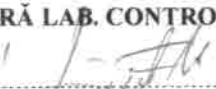
Nr. **60** / 26.04.2017.....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 80	COD PRODUS B-5867
	DATA CONDIȚIONĂRII 17.02.2017	VALABILITATE 17.02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI TETRAVALENT – LCHP- -vaccin contra bolii lui Carre', hepatitei, parvovirozei și leptospirozei canine	AUT. COMERCIALIZARE NR. 120233 / 16.07.2012	PAGINA 1 din 2.....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	Componenta virală 17.02.2017 Componenta bacteriană 17.02.2017	03.03.2017 03.03.2017	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	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 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	Componenta virală 17.02.2017 Componenta bacteriană 17.02.2017	17.02.2017 17.02.2017	Pastila omogena de culoare alb-galbuie sau brun-roscata Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului un aspect opalescent	Pastila 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'	21.02.2017	28.02.2017	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3.0}	10 ^{3.9} ; 10 ^{3.5} ; 10 ^{3.5} 10 ^{3.6} 10 ^{3.6} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	21.02.2017	28.02.2017	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3.0}	10 ^{5.5} ; 10 ^{5.2} ; 10 ^{5.4} ; 10 ^{5.2} 10 ^{5.2} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	21.02.2017	28.02.2017	Titru DICC ₅₀ /doza = 10 ^{3.0}	10 ^{4.5} ; 10 ^{4.2} ; 10 ^{4.4} ; 10 ^{4.3} 10 ^{4.5} DICC ₅₀ /ml	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini) 3 cîini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale	24.02.2017	10.03.2017	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	17.02.2017	17.02.2017	6,8 - 7,8	7,75 ; 7,76; 7,77	S
F3.2-013	CONTROL UR g%	17.02.2017	17.02.2017	≤3%	2,91;2,65; 2,11 g%	S
F3.1 -078	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMEI	17.02.2017	17.03.2017	STERIL	2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
7450 fl	1doza/fl	7450 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 26.04.2017 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Științific; Reprezentant Management Data: 26.04.2017 