



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 109 / 21.08.2017

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 82	COD PRODUS 5864 B-75816
	DATA CONDIȚIONĂRII 28.07.2017	VALABILITATE 28.07.2018
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	Componenta virală 28.07.2017 Componenta bacteriană 28.07.2017	11.08.2017 11.08.2017	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 28.07.2017 Componenta bacteriană 28.07.2017	28.07.2017 28.07.2017	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'	28.07.2017	04.08.2017	Titru DICP ₅₀ /doza $\geq 10^{3,0}$	$10^{2,6}; 10^{3,6}; 10^{4,4}$ $10^{3,9}$ DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	28.07.2017	04.08.2017	Titru DICP ₅₀ /doza $\geq 10^{3,0}$	$10^{2,4}; 10^{5,4}; 10^{5,2}; 10^{5,4}$ $10^{4,9}$ DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	28.07.2017	04.08.2017	Titru DICC ₅₀ /doza $= 10^{3,0}$	$10^{4,6}; 10^{4,6}; 10^{4,4}; 10^{4,9}$ $10^{4,6}$ DICC ₅₀ /ml	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini) 3 cîini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	01.08.2017	15.08.2017	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	28.07.2017	28.07.2017	6,8 - 7,8	7,48; 7,47; 7,46	S
F3.2-013	CONTROL UR g%	28.07.2017	28.07.2017	$\leq 3\%$	2,10; 2,68; 1,92 g%	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMEI	28.07.2017	21.08.2017	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)	
7595 fl	1 doza / fl	7595 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: 21.08.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Bogdan STURB Director Științific, Reprezentant Management Data: 21.08.2017