

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 7/ 08.02.2018

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: 83**

**VALABILITATEA: 10.01.2019**

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 ȘTIUBE**



**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PURCĂREA**



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 7 / 08.02.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                              |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro |  | <b>NR. SERIE</b><br><br><b>83</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><br><b>B-5867</b>   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>10.01.2018</b>               | <b>VALABILITATE</b><br><b>10.01.2019</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>TETRAVALENT – LCHP- -vaccin contra bolii lui Carre', hepatitei, parvovirozei și leptospirozei canine</b>                                                                                                                                    |  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>NR. 120233 / 16.07.2012</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2.....</b>     |

| REF. / P.O.S. # | TEST                                                                                          | DATELE TESTĂRII                                                        |                              | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                                                                                           | REZULTAT                                                                                                                                                           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                               | ÎNCEPERE                                                               | FINALIZARE                   |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| F3.1 -005       | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                  | Componenta virală<br>11.01.2018<br>Componenta bacteriană<br>11.01.2018 | 25.01.2018<br><br>25.01.2018 | Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)                                                                        | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C Absență contaminanți fungici. | S                                                                                     |
| F3.1 -006       | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                         | Componenta virală<br>11.01.2018<br>Componenta bacteriană<br>11.01.2018 | 11.01.2018<br><br>11.01.2018 | Pastila omogena de culoare alb-galbuie sau brun-roscata<br>Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului un aspect opalescent | Pastila omogena de culoare alb-galbuie<br>Lichid gălbui cu depozit redus care se disperseaza si conferă vaccinului aspect opalescent                               | S                                                                                     |
| F3.1 -032       | CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Carre'                                                   | 11.01.2018                                                             | 18.01.2018                   | Titru DICP <sub>50</sub> /doza ≥ 10 <sup>3,0</sup>                                                                                                       | 10 <sup>4,4</sup> ; 10 <sup>4,5</sup> ; 10 <sup>4,4</sup> 10 <sup>4,9</sup><br>10 <sup>4,6</sup> DICP <sub>50</sub> /ml                                            | S                                                                                     |
| F3.1 -032       | CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV <sub>2</sub>                                         | 11.01.2018                                                             | 18.01.2018                   | Titru DICP <sub>50</sub> /doza ≥ 10 <sup>3,0</sup>                                                                                                       | 10 <sup>5,2</sup> ; 10 <sup>5,0</sup> ; 10 <sup>4,9</sup> ; 10 <sup>5,2</sup><br>10 <sup>5,2</sup> DICP <sub>50</sub> /ml                                          | S                                                                                     |
| F3.1 -032       | CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo                                                    | 11.01.2018                                                             | 18.01.2018                   | Titru DICC <sub>50</sub> /doza = 10 <sup>3,0</sup>                                                                                                       | 10 <sup>5,6</sup> ; 10 <sup>4,8</sup> ; 10 <sup>5,5</sup> ; 10 <sup>5,5</sup><br>10 <sup>5,2</sup> DICC <sub>50</sub> /ml                                          | S                                                                                     |
| F3.1 -033       | CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini)<br>3 cini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale. | 10.01.2018                                                             | 24.01.2018                   | 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                                                                  | 11.01.2018                                                             | 11.01.2018                   | 6,8 - 7,8                                                                                                                                                | 7,0; 7,0; 7,0                                                                                                                                                      | S                                                                                     |
| F3.2-013        | CONTROL UR g%                                                                                 | 11.01.2018                                                             | 11.01.2018                   | ≤3%                                                                                                                                                      | 1,52; 2,08; 1,72 g%                                                                                                                                                | S                                                                                     |
| F3.1 -028       | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GRUPA MYCOPLASMELORE                                    | 11.01.2018                                                             | 08.02.2018                   | STERIL                                                                                                                                                   | 2/2-probe nu contin germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                   | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS /<br>UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 7.700 fi                      | 1 doza                                       | 7.700 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.

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                  |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br>RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia Purcărea<br>Șef Laborator<br>Data: 08.02.2018                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Științific; Reprezentant Management<br>Data: 08.02.2018 |                                                                                |

