

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 6/ 31.01.2018

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: 84

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 STILB



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 6 / 31.01.2018

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 84	COD PRODUS B-5867
	DATA CONDIȚIONĂRII 10.01.2018	VALABILITATE 10.01.2019
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 11.01.2018 Componenta bacteriană 11.01.2018	25.01.2018 25.01.2018	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Cascin 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 11.01.2018 Componenta bacteriană 11.01.2018	11.01.2018 11.01.2018	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'	11.01.2018	18.01.2018	Titru D _{ICP} ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,6} ; 10 ^{4,4} ; 10 ^{4,3} 10 ^{4,4} 10 ^{4,5} D _{ICP} ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	11.01.2018	18.01.2018	Titru D _{ICP} ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,9} ; 10 ^{5,0} ; 10 ^{5,2} ; 10 ^{5,2} 10 ^{5,0} D _{ICP} ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	11.01.2018	18.01.2018	Titru D _{ICC} ₅₀ /doza = 10 ^{3,0}	10 ^{5,4} ; 10 ^{5,2} ; 10 ^{5,0} ; 10 ^{5,5} 10 ^{5,2} D _{ICC} ₅₀ /ml	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini) 3 cîini 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%	2,30;2,26; 2,04 g%	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMELOR	11.01.2018	01.02.2018	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)	
463 fl	10 doze vulpe	4630 doze vulpe	

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 RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 31.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘCUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 31.01.2018	