

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 65/ 18.06.2018

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: 86

VALABILITATEA: 24.05.2019

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 PURGĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 69 / 18.06.2018

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 86	COD PRODUS B-5867
	DATA CONDIȚIONĂRII 24.05.2018	VALABILITATE 24.05.2019
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 25.05.2018 Componenta bacteriană 25.05.2018	14.06.2018 14.06.2018	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici.	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	Componenta virală 25.05.2018 Componenta bacteriană 25.05.2018	25.05.2018 25.05.2018	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'	25.05.2018	31.05.2018	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,2} ; 10 ^{4,3} ; 10 ^{3,6} 10 ^{3,9} 10 ^{3,9} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	25.05.2018	31.05.2018	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,9} ; 10 ^{5,2} ; 10 ^{5,2} ; 10 ^{5,0} 10 ^{4,9} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	25.05.2018	31.05.2018	Titru DICC ₅₀ /doza = 10 ^{3,0}	10 ^{4,0} ; 10 ^{4,3} ; 10 ^{4,3} ; 10 ^{4,2} 10 ^{4,2} DICC ₅₀ /ml	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini) 3 cîini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	25.05.2018	08.06.2018	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	25.05.2018	25.05.2018	6,8 - 7,8	7,78; 7,75; 7,73	S
F3.2-013	CONTROL UR g%	25.05.2018	25.05.2018	≤3%	2,15; 1,77; 1,97 g%	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMELOR	25.05.2018	18.06.2018	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)	
1250 fl	10 doze vulpe	12500 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 18.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 18.06.2018

