

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 73 / 05.08.2019

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: 88

VALABILITATEA: 05.07.2020

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 STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 77 / 05.08.2019

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 88	COD PRODUS B-5867
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.07.2019	VALABILITATE 05.07.2020
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 liofilizata 08.07.2019 Componenta lichida 08.07.2019	22.07.2019 22.07.2019	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	08.07.2019	08.07.2019	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'	09.07.2019	15.07.2019	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{4,2} ; 10 ^{3,9} ; 10 ^{3,9} 10 ^{4,5} 10 ^{4,2} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta CAV ₂	09.07.2019	15.07.2019	Titru DICP ₅₀ /doza ≥ 10 ^{3,0}	10 ^{5,2} ; 10 ^{4,9} ; 10 ^{4,9} ; 10 ^{5,2} 10 ^{5,0} DICP ₅₀ /ml	S
F3.1 -032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL- componenta Parvo	09.07.2019	15.07.2019	Titru DICC ₅₀ /doza = 10 ^{3,0}	10 ^{4,4} ; 10 ^{4,3} ; 10 ^{4,6} ; 10 ^{4,4} 10 ^{4,6} DICC ₅₀ /ml	S
F3.1 -033	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE(cîini) 3 cini inoc. s.c. sau i.m cu cite 2 doze vaccinale.	11.07.2019	25.07.2019	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	08.07.2019	08.07.2019	6,8 - 7,8	7,74; 7,71; 7,73	S
F3.2-013	CONTROL UR g%	08.07.2019	08.07.2019	≤3%	1,88; 1,73; 1,68 g%	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMEI	08.07.2019	05.08.2019	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)	
6655 fl	1 doza	6655 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 directe 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: 05.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIU Director Științific, Reprezentant Management Data: 05.08.2019	

