

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 20 /28.02. 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: CANIPARVOVAC

SERIA: 33

VALABILITATEA: 22.07.2019

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. 110234/06.09.2011

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTEFAN



FPL – F.3.2 - 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
PRODUSE PURCĂREA**



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 20/ 28.02.2018

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 33	COD PRODUS B-29263
	DATA CONDIȚIONĂRII 22.01.2018	VALABILITATE 22.07.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine	AUT. COMERCIALIZARE 110234/06.09.2011	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			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	22.01.2018	22.01.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.01.2018	05.02.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMINI DIN GENUL MYCOPLASMA	22.01.2018	19.02.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	25.01.2018	08.02.2017	HA-negativă	2 pasaje pe linia celulară A72, hemaglutinare negativă	S
F.3.1 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 câini inoc.s.c. cu cite 2 doze vaccinale	24.01.2018	07.02.2018	Câinii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile fără semne generale sau locale.	3/3 câini inoculați cu câte 2 doze tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1 054	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE – 5 cobai inoc. s.c. cu cite 0,5 ml Rapel -07.02.2018 Rec. probe sange 21.02.2018 Lucrat IHA	24.01.2018	21.02.2018	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 1=1/2048 4=1/4096	S
F.3.1 044	CONTROLUL pH-ULUI	22.01.2018	22.01.2018	6,8-7,8	7,00;7,00 ;7,00	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	22.01.2018	22.01.2018	Suspensie lactescentă,care la temp de 2-8°C se poate separa în două straturi: superior- limpede inferior- de culoare albă ,care prin agitare se omogenizează ușor	Suspensie lactescentă,care se separa în două straturi care prin agitare se omogenizează ușor	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4975 fi	1 Doză	4975 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
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLOR CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 28.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALITATE Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 28.02.2018