

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 65/09.07.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine

NR. SERIE 38

COD PRODUS

B-29263

DATA FABRICAȚIEI

04.06.2020

DATA EXPIRĂRII

04.12.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 110234/06.09.2011

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	04.06.2020	04.06.2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelate cu marimea seriei. 30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	04.06.2020	18.06.2020	- 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
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	12.06.2020	03.07.2020	HA-negativă	2 pasaje pe linia celulară A-72, hemaglutinare negativă	S
F.3.1 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 câini inoc.s.c. cu câte 2 doze vaccinale	10.06.2020	24.06.2020	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 – 4 cobai inoc. s.c. cu câte 0,5 ml	10.06.2020	08.07.2020	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 1=1/512 2= 1/1024 2 = 1/2048	S
F.3.1 044	CONTROLUL pH-ULUI	09.06.2020	09.06.2020	6,8-7,8	7,38;7,38 ;7,38	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.06.2020	04.06.2020	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) 4.580 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 4580 ml	

Prin prezenta certifică faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații) ☒ REPROCESARE SAU RETESTARE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LABORATORUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 09.07.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 09.07.2020