

Nr. 123/18.12.2020

NUMELE SI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

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

Tel/Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: ronwac@ronwac.ru

NR. AUT. FABRICATIE

RO 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

NR. SERIE 40

COD PRODUS

B-29263

CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine

DATA FABRICA

DATA EXPIRĂRII

13.11.2020

13.05.2022

AUT. COMMERCIALIZARE

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 CALITATII	13.11.2020	13.11.2020	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei. 50 flacoane	50 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.11.2020	27.11.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)steril	5/5-probe la 30 ^o -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ^o -25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 077	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL.	13.11.2020	13.11.2020	1 ml/fl	1 ml; 1 ml; 1 ml; 1 ml; 1 ml 1 ml; 1 ml; 1 ml; 1 ml; 1 ml 1 ml; 1 ml; 1 ml; 1 ml; 1 ml	
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	07.11.2020	18.11.2020	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 cite 2 doze vaccinale	18.11.2020	02.12.2020	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 – 5 cobai inoc. s.c. cu cite 0.5 ml	18.11.2020	18.12.2020	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 1=1/1024 3=1/2048 1=1/4096	S
F.3.1 044	CONTROLUL pH-ULUI	13.11.2020	13.11.2020	6,8-7,8	7,23;7,23 ;7,22.	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	13.11.2020	13.11.2020	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)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5.690 fl	1 ml	5.690 ml	

Prin prezenta certific 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 menționată/e, 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

□ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicatii)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Sef Laborator

Data: 18.12.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochimist Andrei NICA, Biolog Lucia DIACONU

Data: 18.12.2020