

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.16/08.02.2021

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
16-828/12.02.2021

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: CANIPARVOVAC

Seria: 41

Valabilitatea: 21.06.2022

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 110234/06.09.2011.

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 16/08.02.2021

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

41

COD PRODUS

B-29263

DATA FABRICAȚIEI

21.12.2020

DATA EXPIRĂRII

21.06.2022

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	21.12.2020	21.12.2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei. 50 flacoane	50 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.12.2020	04.01.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 077	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL	21.12.2020	21.12.2020	1 ml/fl	1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml 1ml; 1ml; 1ml; 1ml; 1ml	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	05.01.2021	21.01.2021	HA-negativă	2 pasaje pe linia celulară A72, hemaglutinare negativă	S
F.3.1 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 câini inoc. s.c. cu câte 2 doze vaccinale	06.01.2021	20.01.2021	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 câte 0,5 ml	06.01.2021	05.02.2021	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 3=1/2048 2=1/4096	S
F.3.1 044	CONTROLUL pH-ULUI	21.12.2020	21.12.2020	6,8-7,8	7,56; 7,56 ; 7,56	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	21.12.2020	21.12.2020	Suspensie lactescență, 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 lactescență, care se separa în două straturi și care prin agitare se omogenizează ușor	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
6.150 fl	1 ml	6.150 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Șef Laborator

Data: 08.02.2021



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU

Data: 08.02.2021

