

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.48 /23.06.2022

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 – vaccin inactivat contra parvovirozei canine

Seria: 42

Valabilitatea: 16.11.2023

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.

ROMVAC COMPANY S.A.
Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
ROMVAC COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 59/23.06.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

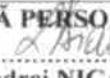
 ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2019	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 63/2019/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine	NR. SERIE 42	COD PRODUS B-29263
	DATA FABRICAȚIEI 16.05.2022	DATA EXPIRĂRII 16.11.2023
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 110234/06.09.2011	PAGINA 1 din 1

REF. POS #	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	16.05.2022	16.05.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei. 30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.05.2022	30.05.2022	- 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	16.05.2022	16.05.2022	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	17.05.2022	31.05.2022	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	18.05.2022	02.06.2022	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	18.05.2022	23.06.2022	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 3=1/512 2=1/256	S
F.3.1-044	CONTROLUL pH-ULUI	18.05.2022	18.05.2022	6,8-7,8	6,93; 6,93; 6,93	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.05.2022	16.05.2022	Suspensie lactescentă, care la temp de 2-8°C se poate separa în două straturi: superior- lămpede inferior- de culoare albă, care prin agitare se omogenizează ușor	Suspensie lactescentă, care se separa în două straturi și care prin agitare se omogenizează ușor	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4.600 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 4.600 ml	

Prin prezenta certificăm 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/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 ☐ ALTELE (Explicații)	☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 23.06.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochimist Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 23.06.2022