

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.38 /31.05.2023

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: 44

Valabilitatea: 20.10.2024

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 BURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 39/31.05.2023

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

 ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centuri nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel/Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
--	---	--

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine

NR. SERIE 44	COD PRODUS B-29263
DATA FABRICAȚIEI 20.04.2023	DATA EXPIRĂRII 20.10.2024
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			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	24.04.2023	24.04.2023	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei. 50 fl x 1,5 ml	50 fl x 1,5 ml	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	24.04.2023	08.05.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)steril	10/10-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-077	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL	24.04.2023	24.04.2023	≥ 1 ml/fl	20 fl x1,5ml/fl	S
F3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN- 5 fl	04.05.2023	11.05.2023	HA-negativă	2 pasaje pe linia celuiară A ₇₀ , hemaglutinare negativă	S
F3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 câini inoc.s.c. cu cite 2 doze vaccinale – 6 fl	26.04.2023	10.05.2023	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
F3.1-060	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE – 5 cobai inoc. s.c. cu cite 0,5 ml – 3 fl	26.04.2023	24.05.2023	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 2=1/512 3=1/1024	S
F3.1-044	CONTROLUL pH-ULUI – 15 fl	24.04.2023	24.04.2023	6,8-7,8	7,47;7,49;7,48	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT – 1fl	24.04.2023	24.04.2023	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 si care prin agitare se omogenizează ușor	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3.000 fl	1,5 ml	4.500 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 (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 31.05.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 31.05.2023