

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1 /05 .01.2024

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: 45**

**Valabilitatea: 16.05.2025**

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**

Societate  
comercială

**Șef Laborator Control Biologic**

**Dr. Silvia PURCĂREA**



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 1/ 05.01.2024

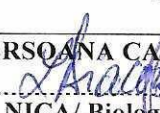
## NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

|                                                                                                                                                                                                                                    |                                                            |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190<br>Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b><br><b>RO 01/2023</b>            | <b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b><br><b>76/2023/RO</b> |
| <b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b><br><br><b>CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine</b>                                                                                                                | <b>NR. SERIE</b><br><b>45</b>                              | <b>COD PRODUS</b><br><b>B-29263</b>                          |
|                                                                                                                                                                                                                                    | <b>DATA FABRICAȚIEI</b><br><b>16.11.2023</b>               | <b>DATA EXPIRĂRII</b><br><b>16.05.2025</b>                   |
|                                                                                                                                                                                                                                    | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>Nr. 110234/06.09.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                              |

| REF.<br>POS # | TEST                                                                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                                  | REZULTAT                                                                                                                                                                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| F3.1-004      | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII                           | 16.11.2023      | 16.11.2023 | Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei.<br>50 fl x 1,5 ml                                                                            | 70 fl x 1 ml                                                                                                                                                              | S                                                                                    |
| F3.1-005      | CONTROLUL ȘTERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl                                    | 16.11.2023      | 30.11.2023 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)steril                                                                 | 10/10-probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți bacterieni<br>10/10-probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F3.1-077      | CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL - 20 fl                                                    | 16.11.2023      | 16.11.2023 | ≥ 1 ml/fl                                                                                                                                                          | 20 fl x 1ml/fl                                                                                                                                                            | S                                                                                    |
| F3.1-012      | CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN - 5 fl                             | 16.11.2023      | 21.12.2023 | HA-negativă                                                                                                                                                        | 2 pasaje pe linia celulară A72, hemaglutinare negativă                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1-033     | CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI<br>3 câini inoc.s.c. cu cite 2 doze vaccinale – 6 fl | 23.11.2023      | 07.12.2023 | 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               | 23.11.2023      | 21.12.2023 | Titru IHA (minim 1/80)                                                                                                                                             | Titru IHA:<br>1=1/512<br>2=1/2048<br>2=1/4096                                                                                                                             | S                                                                                    |
| F3.1-044      | CONTROLUL pH-ULUI – 15 fl                                                             | 16.11.2023      | 16.11.2023 | 6,8 -7,8                                                                                                                                                           | 7,40; 7,41; 7,39                                                                                                                                                          | S                                                                                    |
| F3.1-006      | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT – 1fl                                           | 16.11.2023      | 16.11.2023 | 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)<br>3.375 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br>1 ml | TOTAL (1 x 2)<br>3.375 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia PURCAREA<br>Șef Laborator<br>Data: 05.01.2024                                                                                                 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Biochimist Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU<br>Data: 05.01.2024 |