

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 35 /31.05.2024

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: 46

Valabilitatea: 19.10.2025

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI 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. 37 / 31.05.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI		NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. SERIE 46	COD PRODUS B-29263
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine		DATA FABRICAȚIEI 19.04.2024	DATA EXPIRĂRII 19.10.2025
		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 CALITATII	22.04.2024	22.04.2024	Se preleveaza un nr. de probe în directa corelatie cu marimea seriei. 73 fl x 1 ml	73 fl x 1 ml	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	22.04.2024	07.05.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)steril	10/10-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-077	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL - 20 fl	22.04.2024	22.04.2024	≥ 1 ml/fl	20 fl x 1ml/fl	S
F3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN - 5 fl	22.04.2024	30.05.2024	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 – 6 fl	25.04.2024	09.05.2024	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 IMUNUZANTE – 5 cobai inoc. s.c. cu câte 0,5 ml – 6 fl	25.04.2024	30.05.2024	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 2=1/256 2=1/512 1=1/1024	S
F3.1-044	CONTROLUL pH-ULUI – 15 fl	22.04.2024	22.04.2024	6,8 -7,8	7,46; 7,48; 7,48	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT – 1 fl	22.04.2024	22.04.2024	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 și care prin agitare se omogenizează ușor	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
3.400 fl	1 ml	3.400 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 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

REPROCESARE SAU RETESTARE

ALTELE (*Explicații*)

RESPINGERE

SEMNĂTURĂ

ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA

Șef Laborator

Data: 31.05.2024

Biochimist Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU

Data: 31.05.2024



Handwritten signature of Dr. Silvia Purcarea

