



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 137 /21.11. 2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: CANIPARVOVAC

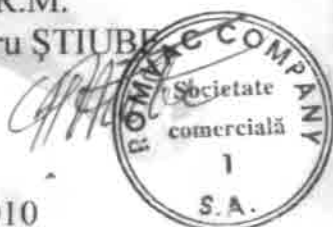
SERIA: 34

VALABILITATEA: 12.04.2020

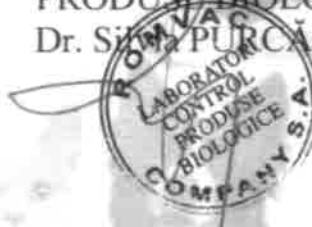
la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR. cu Autorizația de Comercializare nr. 110234/06.09.2011

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SIMONA PURCĂREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 144/21.11.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 34	COD PRODUS B-29263
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.10.2018	VALABILITATE 12.04.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine	AUT. COMERCIALIZARE 110234/06.09.2011	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	12.10.2018	12.10.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	12.10.2018	26.10.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	12.10.2018	09.11.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	25.10.2018	15.11.2017	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	24.10.2018	07.11.2018	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 Lucrat IHA	24.10.2018 21.11.2018	21.11.2018 21.11.2018	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 1=1/512 3=1/1024 1= 1/2048	S
F.3.1 044	CONTROLUL pH-ULUI	19.10.2018	19.10.2018	6,8-7,8	7,47;7,47 ;7,47	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	12.10.2018	12.10.2018	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 care prin agitare se omogenizează ușor	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5400 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doză	TOTAL (1 x 2) 5400 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 21.11.2018	SEMNĂTURĂ PERSONALĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 21.11.2018