

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 45/15.05.2020

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 37	COD PRODUS B-29263
DATA FABRICAȚIEI 06.04.2020	DATA EXPIRĂRII 06.10.2021
AUT. COMERCIALIZARE Nr. 110234/06.09.2011	PAGINA 1 din 1

REF.	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	06.04.2020	06.04.2020	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.04.2020	27.04.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN	09.04.2020	14.05.2020	HA-negativă	2 pasaje pe linia celulară A ₇₂ , hemaglutinare negativă	
F.3.1 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 câini inoc.s.c. cu cite 2 doze vaccinale	08.04.2020	22.04.2020	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 – 4 cobai inoc. s.c. cu cite 0,5 ml	08.04.2020	06.05.2020	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 2=1/512 2= 1/1024	
F.3.1 044	CONTROLUL pH-ULUI	07.04.2020	07.04.2020	6,8-7,8	7,33;7,33 ;7,33	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	06.04.2020	06.04.2020	Suspensie lactescentă,care la temp de 2-8 ⁰ 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

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 5000 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: 15.05.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochimist Andrei NICA

Data: 15.05.2020

