

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 51 /20.08.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: CANIPARVOVAC – vaccin inactivat contra parvovirozei canine

Seria: 47

Valabilitatea: 04.01.2027

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 PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 59/ 20.08.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



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. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE -
CONTROL
76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CANIPARVOVAC - vaccin inactivat contra parvovirozei canine

NR. SERIE
47

COD PRODUS
B-29263

DATA FABRICAȚIEI
04.07.2025

DATA EXPIRĂRII
04.01.2027

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	04.07.2025	04.07.2025	Se preleveaza un nr. de probe in directa corclatie cu marimea seriei. 73 fl x 1 ml	73 fl x 1 ml	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	04.07.2025	21.07.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soyabean -Casein Digest medium(20 -25 °C)steril	10/10-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-077	CONTROLUL VOLUMULUI REP/FL - 20 fl	04.07.2025	04.07.2025	≥ 1 ml/fl	20 fl x 1ml/fl	S
F3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN - 5 fl	08.07.2025	22.07.2025	HA-negativă	2 pasaje pe linia celulară A72, hemaglutinare negativă	S
F.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 câini inoc.s.c. cu câte 2 doze vaccinale - 6 fl	09.07.2025	23.07.2025	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 - 6 fl	09.07.2027	06.08.2025	Titru IHA (minim 1/80)	Titru IHA: 1=1/256 3=1/512 1=1/1024	S
F3.1-044	CONTROLUL pH-ULUI - 15 fl	07.08.2025	07.08.2025			
		04.07.2025	04.07.2025	6,8 -7,8	7,00; 7,00; 7,00	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT - 1 fl	04.07.2025	04.07.2025	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

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
2.780 fl	1 ml	2.780 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****Dr. Silvia PURCAREA**

Șef Laborator

Data: 20.08.2025

**PERSOANA CALIFICATĂ****Biochimist Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU**

Data: 20.08.2025

