

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 35 / 25.03.2021

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: SALVACAN-P- Ser hiperimun contra Parvovirozei canine

Seria: 102

Valabilitatea: 22.02.2023

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 . 120116/26.03.2012



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 35/25.03.2021

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

SALVACAN -P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE

NR. SERIE **102**

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

22.02.2021

DATA EXPIRĂRII

22.02.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120116/26.03.2012

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	24.02.2021	24.02.2021	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	30 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	24.02.2021	10.03.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) 25° Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	24.02.2021	24.02.2021	Peleta compactă de culoare brun-gălbui	Peleta compactă de culoare brun- gălbui	S
F.3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMIENII DIN GENUL MYCOPLASMA	24.02.2021	24.03.2021	Absență germeni din genul Mycoplasma -steril	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cu cite 3 ml.	25.02.2021	11.03.2021	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE	24.02.2021	24.02.2021	≤ 3g%	0,35 g%; 0,43 g%; 0,63 g%	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	05.03.2021	05.03.2021	TITRU IHA ≥ 1024 UIHA	TITRU IHA 7 fl = 1024 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8180 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza	TOTAL (1 x 2) 8180 doze	

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

Data: 25.03.2021



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 25.03.2021



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 36 / 25.03.2021

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: DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN -P

Seria: 102

Valabilitatea: 22.02.2023

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 . 120116/26.03.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 36/ 25.03.2021...

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 COMERCIALĂ A PRODUSULUI

NR. SERIE 102

COD PRODUS

B-22750

DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN -P

DATA FABRICAȚIEI

22.02.2021

DATA EXPIRĂRII

22.02.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120116/26.03.2012

PAGINA

1 din 2

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	24.02.2021	24.02.2021	30 fl x 1 ml	30 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	24.02.2021	10.03.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)- Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cite 3 ml	25.02.2021 25.02.2021	11.03.2021 11.03.2021	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1-041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	24.02.2021	24.02.2021	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	24.02.2021	24.02.2021	1 ml	1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml 1,0 ml; 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH	24.02.2021	24.02.2021	6,8 -7,8	7,27; 7,27; 7,27.	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	24.02.2021	24.02.2021	Flacoanele cu diluant trebuie sa fie bine închise, sa prezinte etichete pe care sa aiba inscriis : denumirea produsului,denumirea producătorului , nr serie ,cantitatea/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu diluant sunt bine închise, prezinta etichete pe care sunt inscrise : denumirea produsului,denumirea producătorului , nr serie ,cantitatea/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8180 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 8.180 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**

Data: 25.03.2021

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ**Biochim. Andrei Nica / Biolog. Lucia Diaconu**

Data: 25.03.2021