

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 55 / 04.06.2021

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: 103

Valabilitatea: 05.05.2023

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. 58/04.06.2021

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 103

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

05.05.2021

DATA EXPIRĂRII

05.05.2023

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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	07.05.2021	07.05.2021	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	30 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	07.05.2021	21.05.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	07.05.2021	07.05.2021	Peleta compactă de culoare brun-gălbui	Peleta compactă de culoare brun- gălbui	S
F.3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	07.05.2021	04.06.2021	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.	11.05.2021 11.05.2021	25.05.2021 25.05.2021	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	10.05.2021	10.05.2021	≤ 3g%	0,64 g%; 0,58 g%; 0,51 g%	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	18.05.2021	18.05.2021	TITRU IHA ≥ 1024 UIHA	TITRU IHA 2 fl = 1024 UIHA 4 fl = 2048 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4.490 flacoane	1 doza	4.490 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 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Data: 04.06.2021



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 04.06.2021



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 56 / 04.06.2021

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: 103

Valabilitatea: 05.05.2023

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. 59/ 04.06.2021

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

DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN -P

NR. SERIE 103

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

05.05.2021

DATA EXPIRĂRII

05.05.2023

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	07.05.2021	07.05.2021	30 fl x 1ml	30 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	07.05.2021	21.05.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)- Steril	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 câini x 3 luni inoc.s.c. cîte 3 ml	11.05.2021 11.05.2021	25.05.2021 25.05.2021	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	07.05.2021	07.05.2021	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	07.05.2021	07.05.2021	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	10.05.2021	10.05.2021	6,8 -7,8	7,53; 7,53; 7,53.	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	07.05.2021	07.05.2021	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) 4.490 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 4.490 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 ☐ ALTELE (Explicații)	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Dr. Silvia Purcarea Data: 04.06.2021	Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu Data: 04.06.2021

