

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 107 / 19.11.2021

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: 106

Valabilitatea: 25.10.2023

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. 126 /19.11.2021

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 **106**

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI
25.10.2021

DATA EXPIRĂRII
25.10.2023

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.120116/26.03.2012

PAGINA

1 din 1

REF. POS	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	27.10.2021	27.10.2021	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl.	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	27.10.2021	10.11.2021	- Fluid thioglycollate 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.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	27.10.2021	27.10.2021	Pelea compactă de culoare brun-gălbui	Pelea compactă de culoare brun- gălbui	S
F.3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	27.10.2021	19.11.2021	Absență germeni din genul Mycoplasma -steril	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 3 câini x 3 luni inoc.s.c. cu cite 3 ml 5 șoareci inoc.s.c cu cite 0,5 ml	27.10.2021 27.10.2021	10.11.2021 10.11.2021	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	02.11.2021	02.11.2021	≤ 3g%	0,95 g%; 1,01 g%; 1,08 g%	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	29.10.2021	29.10.2021	TITRU IHA≥1024UIHA	TITRU IHA 1 fl = 1024 UIHA 4 fl = 2048 UIHA 2 fl = 4096 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
12.300 flacoane	1 doza	12.300 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

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia Purcarea

Data: 19.11.2021

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 19.11.2021

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 108 / 19.11.2021

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: 106

Valabilitatea: 25.10.2023

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. 127/ 19.11.2021

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 106

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

25.10.2021

DATA EXPIRĂRII

25.10.2023

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	27.10.2021	27.10.2021	30 fl x 1ml	30 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	27.10.2021	10.11.2021	- 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 3 caini x 3 luni inoc.s.c.cu cite 3 ml 5 șoareci inoc.s.c.cu cite 0,5 ml.	27.10.2021	10.11.2021	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
		27.10.2021	10.11.2021			
F.3.1-041	CONTROLUL MACROSCOPIC	27.10.2021	27.10.2021	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	27.10.2021	27.10.2021	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	27.10.2021	27.10.2021	6,8 -7,8	7,20; 7,18; 7,20.	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	27.10.2021	27.10.2021	Flacoanele cu diluant trebuie sa fie bine închise, sa prezinte etichete pe care sa aiba inscris : denumirea produsului,denumirea producătorului , nr serie ,cantitatea/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu diluant sunt bine închise, prezinta etichete pe care sunt inscise : denumirea produsului,denumirea producătorului , nr serie ,cantitatea/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.300 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 12.300 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 Dr. Silvia Purcarea Data: 19.11.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog. Lucia Diaconu Data: 19.11.2021	