

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 38 / 23.05.2022

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 - D - Ser hiperimun contra bolii Carre' la câine

Seria: 107/1

Valabilitatea: 14.02.2024

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu cerințele GMP prevazute de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Fabricație RO 01/2019.

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
Comercială
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 48 /23.05.2022

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 -D - SER HIPERIMUN CONTRA BOLII CARÈ LA CÂINE

NR. SERIE 107/1

COD PRODUS

B-28677

DATA FABRICAȚIEI
14.02.2022

DATA EXPIRĂRII
14.02.2024

AUT. COMERCIALIZARE

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	16.02.2022	16.02.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.02.2022	02.03.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	5/5 -probe la 30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° C-Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.02.2022	16.02.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peleta compactă de culoare brun-gălbui	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare. Peleta compactă de culoare brun- gălbui	S
F.3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	16.02.2022	16.03.2022	Absență germeni din genul Mycoplasma -steril	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 caini x 4 luni inoc (s.c. i.m. iv.) cu cite 2 ml/ Kg greutate corporala zilnic timp de 7 zile 5 șoareci x 40 gr inoc.s.c cu cite 0,5 ml	21.02.2022	07.03.2022	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale . Rezista 2/2 caini Rezista 5/5 șoareci	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI UVN Ab ₅₀ / ml	01.03.2022	04.03.2022	Titrul ≥ 160 UVN Ab ₅₀ / ml	Titrul UVN Ab ₅₀ / ml 5 fl =160	S
F.3.2-006	DETERMINAREA PROTEINEI TOTALE	05.04.2022	06.04.2022	20 – 75 mg/ml	49,058 mg/ml	S
F.3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE	16.02.2022	16.02.2022	≤ 3g%	1,16 g%; 1,12 g%; 1,59 g%	S
F.3.2-007	CONTROLUL LIMETEI DE ALBUMINA	16.02.2022	23.02.2022	≤ 30 mg/ml	26,2 mg/ml	S
F.3.1-076	TESTAREA ABSENȚEI PROTEINELOR STRAINE	16.02.2022	23.02.2022	ABSENTE	ABSENTE	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 650 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza	TOTAL (1 x 2) 650 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. 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: 23.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ   Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 23.05.2022

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 39 / 23.05.2022

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 -D

Seria: 107/1

Valabilitatea: 14.02.2024

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Societate
comercială

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 49/ 23.05.2022...

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 -D

NR. SERIE 107/1

COD PRODUS

B-28677

DATA FABRICAȚIEI

14.02.2022

DATA EXPIRĂRII

14.02.2024

AUT. COMERCIALIZARE

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI	16.02.2022	16.02.2022	30 fl x 1ml	30 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.02.2022	02.03.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)- Steril	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.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 caini x 4 luni inoc (s.c. i.m. iv.) cu cite 2 ml/ Kg greutate corporala zilnic timp de 7 zile 5 șoareci x 40 gr inoc.s.c cu cite 0,5 ml	21.02.2022	07.03.2022	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 MACROSCOPIC	16.02.2022	16.02.2022	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	16.02.2022	16.02.2022	1 ml	1,2 ml; 1,0 ml; 1,0 ml 1,0 ml; 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH-ului la solutii,medii, prezervanti si diluant pentru SALVACAN-D	16.02.2022	16.02.2022	6,8 -7,8	7,72; 7,60; 7,62.	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.02.2022	16.02.2022	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) 650 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 650 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. 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 ȘEE LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Dr. Silvia Purcarea	Biochim. Andrei Nica / Biolog. Lucia Diaconu
Data: 23.05.2022	Data: 23.05.2022

