



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 16 / 09.03.2023

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: 111

Valabilitatea: 01.02.2025

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. 16 /09.03.2023

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 PARVOVIRZEI CANINE

NR. SERIE 111

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

01.02.2023

DATA EXPIRĂRII

01.02.2025

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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	06.02.2023	06.02.2023	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.02.2023	20.02.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C)- Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)Steril	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	06.02.2023	06.02.2023	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 conservarePeleta 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
F3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	06.02.2023	06.03.2023	Absență germeni din genul Mycoplasma -steril	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cu cite 3 ml - 5 șoareci inoc.s.c cu cite 0,5 ml	08.02.2023	22.02.2023	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
		08.02.2023	22.02.2023			
F3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE	06.02.2023	06.02.2023	≤ 3g%	0,35g%, 0,47 g%, 0,40 g%	S
F3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	21.02.2023	21.02.2023	TITRU IHA≥1024UIHA	TITRU IHA 2 fl = 1024 UIHA 4 fl = 2048 UIHA 1fl = 4096 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
9.500 flacoane	1 doza	9.500 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

☐ ALTELE (Explicații)

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ REȘPINGERE

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Data: 09.03.2023

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 09.03.2023

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 17 / 09.03.2023

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: 111

Valabilitatea: 01.02.2025

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. 17/ 09.03.2023...

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 111

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

01.02.2023

DATA EXPIRĂRII

01.02.2025

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120116/26.03.2012

PAGINA

1 din 2

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	06.02.2023	06.02.2023	30 fl x 1ml	30 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.02.2023	20.02.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)- Steril	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° 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.	08.02.2023	22.02.2023	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
		08.02.2023	22.02.2023			
F.3.1-041	CONTROLUL MACROSCOPIC	06.02.2023	06.02.2023	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	06.02.2023	06.02.2023	1 ml	1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml 1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml 1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml 1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml 1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH	06.02.2023	06.02.2023	6,8 -7,8	7,60; 7,65; 7,58	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	06.02.2023	06.02.2023	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) 9.500 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 9.500 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
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia Purcarea	Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu
Data: 09.03.2023	Data: 09.03.2023

