

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 79 / 05.12.2023

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: 112

Valabilitatea: 01.11.2025

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. 81 / 05.12.2023

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 PARVOVIROZEI CANINE

NR. SERIE 112

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI
01.11.2023

DATA EXPIRĂRII
01.11.2025

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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	03.11.2023	03.11.2023	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	100 fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	03.11.2023	17.11.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	10/10 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT 46 fl	03.11.2023	03.11.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise 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 avand inscise 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 - 2fl	03.11.2023	01.12.2023	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 cate 3 ml 5 șoareci inoc.s.c cu cate 0,5 ml - 12 fl	06.11.2023 06.11.2023	20.11.2023 20.11.2023	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
F3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE 3 fl	03.11.2023	03.11.2023	≤ 3g%	1,01g%; 0,76 g%; 0,83 g%	S
F3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant 11 fl	07.11.2023	07.11.2023	TITRU IHA≥1024UIHA	TITRU IHA 6 fl = 2048 UIHA 5 fl = 4096 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
9.180 flacoane	1 doza	9.180 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)

SEMNAȚURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Data: 05.12.2023

SEMNAȚURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 05.12.2023

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 80 / 05.11.2023

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: 112

Valabilitatea: 01.11.2025

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. 82 / 05.11.2023...

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 **112**

COD PRODUS - **B-22750**

DATA FABRICAȚIEI
01.11.2023

DATA EXPIRĂRII
01.11.2025

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	03.11.2023	03.11.2023	100 fl x 1ml	100 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 30 fl	03.11.2023	17.11.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)- Steril	15/15 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 15/15 -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 cate 3 ml 5 șoareci inoc. s.c. cu cate 0,5 ml. – 12 fl	06.11.2023 06.11.2023	20.11.2023 20.11.2023	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
F.3.1-041	CONTROLUL MACROSCOPIC - 13 fl	03.11.2023	03.11.2023	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL - 30	03.11.2023	03.11.2023	1 ml	30 FL X 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH - 15	03.11.2023	03.11.2023	6,8 -7,8	7,56; 7,80; 7,73	S
F.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	03.11.2023	03.11.2023	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) 9.180 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 9.180 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 05.12.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog. Lucia Diaconu Data: 05.12.2023