

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 18 / 18.03.2024

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: 113

Valabilitatea: 13.02.2026

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. 19 / 18.03.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE SI CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE SALVACAN - P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIRZEI CANINE	NR. SERIE 113 DATA FABRICAȚIEI 13.02.2024 AUT. COMERCIALIZARE Nr.120116/26.03.2012	COD PRODUS B-22750 DATA EXPIRĂRII 13.02.2026 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	15.02.2024	15.02.2024	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	100 fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	15.02.2024	29.02.2024	- Fluid thighycolate medium (30 -35 °C)- Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	10/10 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT 46 fl	15.02.2024	15.02.2024	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 - 2fl	15.02.2024	14.03.2024	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 - 12 fl 5 șoareci inoc.s.c cu cate 0,5ml	21.02.2024	06.03.2024	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
		21.02.2024	06.03.2024			
F3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE - 3 fl	15.02.2024	16.02.2024	≤ 3g%	1,11g%; 0,91 g%; 1,00 g%	S
F3.1-061.	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant - 11 fl	20.02.2024	20.02.2024	TITRU IHA≥1024UIHA	TITRU IHA - 4 fl = 1024 4 fl = 2048 ;3 fl = 4096 UIHA	S

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

ȘEF DEPARTAMENT CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 18.03.2024	SEMNATURA PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Data: 18.03.2024
---	---

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 19 / 18.03.2024

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: 113

Valabilitatea: 13.02.2026

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. 20 / 18.03.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax:(+) 4 021 350 3109 /(+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE SI CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE SALVACAN-P	NR. SERIE 113	COD PRODUS B-22750
	DATA FABRICAȚIEI 13.02.2024	DATA EXPIRĂRII 13.02.2026
	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	15.02.2024	15.02.2024	Se preleveaza un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	100 fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	15.02.2024	29.02.2024	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	10/10 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT -30 fl	15.02.2024	15.02.2024	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inserise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inserise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S
F3.1-033	CONTROLUL INOCUITAȚII 12 fl 3 caini inoculati s.c. cu cate 3 ml/cap 5 șoareci inoc.s.c cu cate 0,5ml	21.02.2024	06.03.2024	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
F3.1-041	CONTROLUL MACROSCOPIC - 13 fl	15.02.2024	15.02.2024	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII I REPARTIZATĂ/FL – 10fl	15.02.2024	15.02.2024	1 ml	10 fl x 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH - 15fl	15.02.2024	15.02.2024	6,8 -7,8	7,30; 7,35; 7,30	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9.600 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL CANTITATE PRODUS (1 x 2) 9.600 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)

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
☐ RESPINGERE

ȘEF DEPARTAMENT CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 18.03.2024 F-F1, 1-06-01	SEMNATURA PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Năra/Biolon Lucia Diaconu Data: 18.03.2024 1 0/04 02 2024 S.A.
--	---