

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 13 / 19.03.2025

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: 115

Valabilitatea: 11.02.2027

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. 13/ 19.03.2025

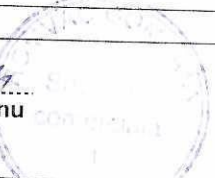
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax:(+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE ȘI CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMA DOZARE	NR. SERIE 115	COD PRODUS B-22750
SALVACAN - P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE	DATA FABRICAȚIEI 11.02.2025	DATA EXPIRĂRII 11.02.2027
	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	13.02.2025	13.02.2025	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	50 fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	18.02.2025	04.03.2025	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soyabean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	20/20 -probe la 30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT – 6 fl	13.02.2025	13.02.2025	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscrite 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 inscrite 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 PURITATII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA - 2fl	13.02.2025	13.03.2025	Absență germeni din genul Mycoplasma -steril	2/2 probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII- 12 fl 3 caini x 3 luni inoc.s.c.cu cate 3 ml - 5 șoareci inoc.s.c.cu cate 0,5ml	19.02.2025	05.03.2025	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
		19.02.2025	05.03.2025			
F3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE - 3 fl	18.02.2025	18.02.2025	≤ 3g%	1,53g%; 0,45g%; 0,61g%	S
F3.1-061.	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant - 7 fl	04.03.2025	04.03.2025	TITRU IHA≥1024UIHA	TITRU IHA - 4 fl = 1024 2 fl = 2048 ; 1 fl =1/4096	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.000 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza	TOTAL CANTITATE PRODUS (1 x 2) 7.000 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 :		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		

ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII		SEMNATURA PERSOANA CALIFICATĂ	
Dr. Silvia Purcarea Data: 19.03.2025 F-F1. 1-06-01		Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu	
		Data: 19.03.2025	

0/04 02 2024

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 14 / 19.03.2025

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: 115

Valabilitatea: 11.02.2027

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 14 /19.03.2025

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 ȘI CONTROL 76/2023/RO			
			DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN CONTRA PARVOVIREZEI CANINE SALVACAN-P	NR. SERIE 115	COD PRODUS B-22750
			DATA FABRICAȚIEI 11.02.2025	DATA EXPIRĂRII 11.02.2027	
			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	13.02.2025	13.02.2025	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	18.02.2025	04.03.2025	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soyabean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	20/20 -probe la 30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT -6 fl	13.02.2025	13.02.2025	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	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.	S
F3.1-033	CONTROLUL INOCUITATII 12 fl 3 caini inoculati s.c. cu cate 3 ml/cap 5 șoareci inoc.s.c cu cate 0,5ml	19.02.2025	05.03.2025	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 15 fl	13.02.2025	13.02.2025	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL -25 fl	18.02.2025	18.02.2025	1 ml	25 fl x 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH - 15fl	18.02.2025	18.02.2025	6,8 -7,8	7,19; 7,21; 7,19	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.050 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL CANTITATE PRODUS (1 x 2) 7.050 ml	OBSERVAȚII

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)
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ RESPINGERE

ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 19.03.2025 F-F1. 1-06-01	SEMNATURA PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 19.03.2025
--	---