

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.50 / 25.03.2016

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: SALVACAN-P - ser hiperimun contra infecției cu parvovirus la câine

SERIA: 63

VALABILITATEA: 16.02.2018

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare Nr. 120116/26.03.2012

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PIRCAREA

FF3.2- 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 56/ 25.03.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. SERIE 63	COD PRODUS 22750
		DATA PREPARĂRII 16.02.2016	VALABILITATE 16.02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SALVACN -P- SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE		AUT. COMERCIALIZARE Nr.120116/26.03.2012	PAGINA 1 din ...!....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	22.02.2016	22.02.2016	Se preleveaza un nr. de probe în directa corelatie cu marimea seriei	30 fl	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.02.2016	07.03.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	22.02.2016	22.02.2016	Pastilă compactă de culoare brun-gălbuie	Pastilă compactă de culoare brun- gălbuie	
F.3.1. 078	CONTROLUL PURITATII FATA DE GERMENII DIN GENUL MYCOPLASMA	22.02.2016	21.03.2016	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cu cite 3 ml.	24.02.2016 24.02.2016	09.03.2016 09.03.2015	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.3.2. 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE	22.02.2016	22.02.2016	≤ 3g%	1,28; 1,02; 1,07g%	S
F.3.1. 061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	22.02.2016	22.02.2016	TITRU IHA≥ 1024UIHA	TITRU IHA 1fl=4096 ; 1 fl= 2048 1 fl = 1024 UIHA	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)				
4835 fl	1 doză/fl	4835 doze				

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Șef Laborator Dr. Silvia Purcărea Data: 25.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știurcă Director Științific, Reprezentant Management Data: 25.03.2016

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 51 / 25.03.2016

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN-P

SERIA: 63

VALABILITATEA: 16.02.2018

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare Nr.120116/26.03.2012

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIURBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCAREA



FF 3.2- 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 57 /25.03.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro				NR. SERIE 63	COD PRODUS 22750
				DATA PREPARĂRII 16.02.2016	VALABILITATE 16.02.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACN -P				AUT. COMERCIALIZARE Nr.120116/26.03.2012	PAGINA 1 din ...1...

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.02.2016	07.03.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.005	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI	22.02.2016	22.02.2016	15 fl	15 fl	S
F.3.1.013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cu	24.02.2016 24.02.2016	09.03.2016 09.03.2016	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 ORGANOLEPTIC	22.02.2016	22.02.2016	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	22.02.2016	22.02.2016	1 ml	1,2 ml	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	22.02.2016	22.02.2016	6,8 -7,8	7,26; 7,26; 7,27	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5000 flacoane	1 ml / flacon	5000 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 25.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTEFĂN Director Științific; Reprezentant Management Data: 25.03.2016