

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 29 / 19.03.2018

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: 82

VALABILITATEA: 14.02.2020

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 ȘTILB



FF3.2- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.31/ 19.03.2018

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 82	COD PRODUS 22750
		DATA PREPARĂRII 14.02.2018	VALABILITATE 14.02.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SALVACN -P- SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE		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. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	19.02.2018	19.02.2018	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.02.2018	05.03.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	19.02.2018	19.02.2018	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚA DE GERMINII DIN GENUL MYCOPLASMA	19.02.2018	19.03.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1. 033	CONTROLUL ÎNCUȘĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cu câte 3 ml.	21.02.2018 21.02.2018	07.03.2018 07.03.2018	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	19.02.2018	19.02.2018	≤ 3g%	0,46; 0,03 ; 0,31g%	S
F.3.1. 061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	01.03.2018	01.03.2018	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 7 fl = 4096 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
9835 fl	1 doză/fl	9835 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 directe 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 Purdă Data: 19.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STICHEL Director Științific, Reprezentant Management Data: 19.03.2018
---	---

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.30/ 19.02.2018

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: DILUANȚ PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN-P

SERIA: 82

VALABILITATEA: 14.02.2020

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 PURCĂREA



FF 3.2- 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 32/19.03.2018

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 82	COD PRODUS 22750
				DATA PREPARĂRII 14.02.2018	VALABILITATE 14.02.2020
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	19.02.2018	05.03.2018	- Fluid thighcollate 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.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI	19.02.2018	19.02.2018	15 fl	15 fl	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 câini x 3 luni inoc.s.c.	21.02.2018	07.03.2018	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	19.02.2018	19.02.2018	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	19.02.2018	19.02.2018	1 ml	1,2 ml	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	19.02.2018	19.02.2018	6,8 -7,8	7,00; 7,00; 7,00.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9700 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml / flacon	TOTAL (1 x 2) 9700 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 ☐ REPROCESSARE SAU REȚINERE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr.Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 19.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru STURBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 19.03.2018