

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 39 / 12.04.2018

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: 83

VALABILITATEA: 07.03.2020

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 ȘTILBE

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA

FF3.2- 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

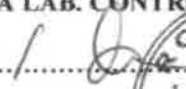
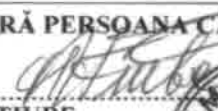
Nr.41/ 12.04.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tei./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. SERIE 83	COD PRODUS 22750
		DATA PREPARĂRII 07.03.2018	VALABILITATE 07.03.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	09.03.2018	09.03.2018	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	30 fl	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.03.2018	23.03.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ Absentă contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ Absentă contaminanți fungici	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	09.03.2018	09.03.2018	Pastilă compactă de culoare brun-gălbuie	Pastilă compactă de culoare brun- gălbuie	
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMENII DIN GENUL MYCOPLASMA	09.03.2018	06.04.2018	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 cîte 3 ml	14.03.2018 14.03.2018	28.03.2018 28.03.2018	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	12.03.2018	12.03.2018	≤ 3g%	1,26; 0,41 ; 0,94g%	S
F.3.1.061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	12.03.2018	12.03.2018	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 2 fl = 1024 UIHA 3 fl = 2048 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
6950 fl	1 doză/fl	6950 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 Purcaren Data: 12.04.2018 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 12.04.2018 	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr.40/ 12.04.2018

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: DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN-P

SERIA: 83

VALABILITATEA: 07.03.2020

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



FF 3.2- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 42/ 12.04.2018

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 83	COD PRODUS 22750
				DATA PREPARĂRII 07.03.2018	VALABILITATE 07.03.2020
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.03.2018	23.03.2018	- 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. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI	09.03.2018	09.03.2018	15 fl	15 fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c.	14.03.2018 14.03.2018	28.03.2018 28.03.2018	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	09.03.2018	09.03.2018	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	09.03.2018	09.03.2018	1 ml	1,2 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	09.03.2018	09.03.2018	6,8 -7,8	7,8; 7,8; 7,8.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml / flacon	TOTAL (1 x 2) 7000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr.Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 12.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management comercial Data: 12.04.2018