

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 121 /24.10.2018

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 ciine

SERIA: 86

VALABILITATEA: 03.10.2020

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 STIGBE**



FF3.2- 010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA**



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 127/ 24.10.2018

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 86	COD PRODUS 22750
		DATA PREPARĂRII 03.10.2018	VALABILITATE 03.10.2020
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	05.10.2018	05.10.2018	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	05.10.2018	19.10.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	05.10.2018	05.10.2018	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	05.10.2018	24.10.2018	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 câte 3 ml.	10.10.2018 10.10.2018	24.10.2018 24.10.2018	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	05.10.2018	05.10.2018	≤ 3g%	0,46; 0,66 ; 0,59 %	S
F.3.1. 061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	18.10.2018	18.10.2018	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 7 fl = 1024 UIHA	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
8550 fl		1 doză/fl		8550 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcărea Data: 24.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STICULESCU Director Științific; Reprezentant Management Data: 24.10.2018	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 122 / 24.10.2018

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: 86

VALABILITATEA: 03.10.2020

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.A.C. COMPANY
Dr. Petru STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 128/ 24.10.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3100 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		NR. SERIE 86	COD PRODUS 22750
		DATA PREPARĂRII 03.10.2018	VALABILITATE 03.10.2020
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	05.10.2018	19.10.2018	- 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	05.10.2018	05.10.2018	15 fl	15 fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c.	10.10.2018	24.10.2018	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
	3 câini x 3 luni inoc.s.c.	10.10.2018	24.10.2018			
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	05.10.2018	05.10.2018	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	10.10.2018	10.10.2018	1 ml	1,1 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	05.10.2018	05.10.2018	6,8 -7,8	7,80; 7,80; 7,80.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml / flacon	TOTAL (1 x 2) 10000 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: 24.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru STIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 24.10.2018