

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2 /14.01.2019

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: 88

VALABILITATEA: 27.11.2020

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**



FF3.2- 010

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



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 2 / 14.01.2019

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 88	COD PRODUS 22750
		DATA PREPARĂRII 27.11.2018	VALABILITATE 27.11.2020
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	29.11.2018	29.11.2018	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	10.12.2018	27.12.2018	- 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	29.11.2018	29.11.2018	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	10.12.2018	08.01.2019	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.	29.11.2018 29.11.2018	13.12.2018 13.12.2018	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	29.11.2018	29.11.2018	≤ 3g%	0,36; 0,65 ; 0,36 %	S
F.3.1.061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	29.11.2018	29.11.2018	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 1 fl = 1024 UIHA 6fl = 2048 UIHA	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
9750 fl		1 doză/fl		9750 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 Ștefănescu Data: 14.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefănescu Director General, Reprezentant Management Data: 14.01.2019

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 3 / 14.01.2019

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: 88

VALABILITATEA: 27.11.2020

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 PERCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 3/14.01.2019

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 88	COD PRODUS 22750
				DATA PREPARĂRII 27.11.2018	VALABILITATE 27.11.2020
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	10.12.2018	27.12.2018	- 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	29.11.2018	29.11.2018	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.	29.11.2018	13.12.2018	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	29.11.2018	29.11.2018	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	29.11.2018	29.11.2018	1 ml	1,1 ml	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	07.01.2019	07.01.2019	6,8 -7,8	7,72; 7,00; 7,75.	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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr.Silvia PURCĂREȘ Șef Laborator Data: 14.01.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIURBĂ Director Științific, Resurse Umane Data: 14.01.2019