

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 47 /06.05.2019

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: 89

VALABILITATEA: 26.03.2021

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 ȘTIINȚ



FF3.2- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 50 / 06.05.2019

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 89	COD PRODUS 22750
		DATA PREPARĂRII 26.03.2019	VALABILITATE 26.03.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI SALVACN -P - SER IPERIMUN 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	28.03.2019	28.03.2019	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	28.03.2019	25.04.2019	- 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	28.03.2019	28.03.2019	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	28.03.2019	25.04.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 câini x 3 luni inoc.s.c. cu câte 3 ml.	03.04.2019 03.04.2019	17.04.2019 17.04.2019	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	28.03.2019	28.03.2019	≤ 3g%	0,43; 0,52 ; 0,32 %	S
F.3.1.061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	29.03.2019	29.03.2019	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 3 fl = 2048 UIHA 4 fl = 4096 UIHA	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
8980 fl		1 doză/fl		8980 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Șef Laborator **Dr. Silvia Pușcariu**
 Data: 06.05.2019

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBĂ
 Director Științific; Reprezentant Management comercială
 Data: 06.05.2019