

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 91 /08.10.2019

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: 91

VALABILITATEA: 18.09.2021

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

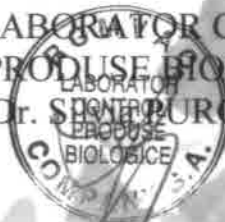
**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTIUBE



FF3.2- 010

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



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 96/08.10.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE – CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

SALVACN -P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE

NR. SERIE 91

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI
18.09.2019

DATA EXPIRĂRII
18.09.2021

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.120116/26.03.2012

PAGINA
1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	20.09.2019	20.09.2019	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.09.2019	04.10.2019	- 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	20.09.2019	20.09.2019	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	
F.3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	20.09.2019	08.10.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1-028	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cu cite 3 ml.	24.09.2019	08.10.2019	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
		24.09.2019	08.10.2019			
F.3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE	20.09.2019	20.09.2019	≤ 3g%	0,31; 0,79; 0,28	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	24.09.2019	24.09.2019	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 1 fl = 2048 UIHA 6 fl = 4096 UIHA	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9750 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza	TOTAL (1 x 2) 9750 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII

Șef Laborator **Dr. Silvia PURCAREA**
 Data: 08.10.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE
 Director Calitate QP
 Data: 08.10.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.92 / 08.10.2019

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: 91

VALABILITATEA: 18.09.2021

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 ȘTIUBE



FF 3.2- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia BURCĂREȚ



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 97 / 08.10.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

47/2016/RO

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

NR. SERIE 91

COD PRODUS

B-22750

DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACN -P

DATA FABRICAȚIEI
18.09.2019

DATA EXPIRĂRII
18.09.2021

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.120116/26.03.2012

PAGINA
1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI	20.09.2019	20.09.2019	15 fl	15 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.09.2019	04.10.2019	- 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.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cite 3 ml	24.09.2019	08.10.2019	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.3.1-041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	20.09.2019	20.09.2019	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	20.09.2019	20.09.2019	1 ml	1,1 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH	20.09.2019	20.09.2019	6,8 -7,8	7,76; 7,78; 7,75.	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.000 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 10.000 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia PURCĂREA Data: 08.10.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate/QP Data: 08.10.2019