

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 30 /07.04.2020

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE – CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

SALVACAN -P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIREZEI CANINE

NR. SERIE 94

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

11.03.2020

DATA EXPIRĂRII

11.03.2022

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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	13.03.2020	13.03.2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.03.2020	27.03.2020	- 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	13.03.2020	13.03.2020	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	
F.3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	13.03.2020	03.04.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1-028	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml s.c. 3 câini x 3 luni inoc.s.c. cu câte 3 ml.	18.03.2020 18.03.2020	01.04.2020 01.04.2020	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	13.03.2020	13.03.2020	≤ 3g%	0,85; 060 ; 0,53 g%	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	13.03.2020	16.03.2020	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 5 fl = 1024 UIHA	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4760 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza	TOTAL (1 x 2) 4760 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 menționată/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 Purcarea Data: 07.04.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica Societate Data: 07.04.2020

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 31/ 07.04.2020

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019/RO

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

NR. SERIE **94**

COD PRODUS

B-22750

DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN -P

DATA FABRICAȚIEI

11.03.2020

DATA EXPIRĂRII

11.03.2022

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	13.03.2020	13.03.2020	30 fl x 1ml	30 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.03.2020	27.03.2020	- 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. cîte 3 ml	18.03.2020 18.03.2020	01.04.2020 01.04.2020	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	13.03.2020	13.03.2020	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	13.03.2020	13.03.2020	1 ml	1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH	13.03.2020	13.03.2020	6,8 -7,8	7,25; 7,26; 7,22	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.000 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 5.000 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 menționată/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 LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII

Șef Laborator **Dr. Silvia Păcurea**
 Data: 07.04.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. **Carmen Diaconu** / Biochim. **Andrei Nica**
 Data: 07.04.2020