

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 11 / 11.09.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
5980/15.09.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: SALVACAN-P

Seria: 97

Valabilitatea: 11.08.2022

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 120116/26.03.2012



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 83/11.09.2020

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 PARVOVIROZEI CANINE

NR. SERIE 97

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

11.08.2020

DATA EXPIRĂRII

11.08.2022

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 CALITĂȚII	13.08.2020	13.08.2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14.08.2020	28.08.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)steril	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	13.08.2020	13.08.2020	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	S
F.3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	14.08.2020	11.09.2020	Absență germeni din genul Mycoplasma 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 cite 3 ml.	14.08.2020	28.08.2020	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
		14.08.2020	28.08.2020			
F.3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE	13.08.2020	13.08.2020	≤ 3g%	0,75; 0,37; 0,64 g%	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	04.09.2020	04.09.2020	TITRU IHA≥1024UIHA	TITRU IHA 9 fl = 1024 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
11.536flacoane	1 doza	11.536 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 11.09.2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 11.09.2020 	

Nr. 12 / 11.09.2020

5381/15 29.2020

01/03 07.2020

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 84/ 11.09.2020...

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

DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN -P

NR. SERIE 97

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI
11.08.2020

DATA EXPIRĂRII
11.08.2022

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	13.08.2020	13.08.2020	30 fl x 1ml	30 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14.08.2020	28.08.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)-steril	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c. cîte 3 ml	14.08.2020 14.08.2020	28.08.2020 28.08.2020	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	14.08.2020	14.08.2020	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	14.08.2020	14.08.2020	1 ml	1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml 1,0 ml; 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH	13.08.2020	13.08.2020	6,8 -7,8	6,85; 6,85; 6,85.	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.000 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 12.000 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea
 Data: 11.09.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu
 Data: 11.09.2020

