

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 105/02.12.2019

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 liofilizat contra infecției cu parvovirus la câine

SERIA: 92

VALABILITATEA: 30.10.2021

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

SEMNATURA PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia Pircărea



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 118 /02.12.2019

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 92

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

30.10.2019

DATA EXPIRĂRII

30.10.2021

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	04.11.2019	04.11.2019	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	30 fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	04.11.2019	18.11.2019	- 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.3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.11.2019	04.11.2019	Pastilă compactă de culoare brun-gălbui	Pastilă compactă de culoare brun- gălbui	
F.3.1-028	CONTROLUL PURITATII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA	04.11.2019	02.12.2019	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.	06.11.2019 06.11.2019	20.11.2019 20.11.2019	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	04.11.2019	04.11.2019	≤ 3g%	0,45; 0,45 ; 0,52 g%	S
F.3.1-061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	14.11.2019	14.11.2019	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 4 fl = 1024 UIHA 3 fl = 2048 UIHA	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8200 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza	TOTAL (1 x 2) 8200 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. CONTROL CALITĂȚII

Șef Laborator **Dr. Silvia Purcarea**

Data: 02.12.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Chim.Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica

Data: 02.12.2019



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 106 / 02.12.2019

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: 92

VALABILITATEA: 30.10.2021

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

SEMNATURA PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen Diaconu / Biochim.Andrei Nica



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Simona Burcarea



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 119/ 02.12.2019

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

DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACN -P

NR. SERIE 92

COD PRODUS

B-22750

DATA FABRICAȚIEI

30.10.2019

DATA EXPIRĂRII

30.10.2021

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	04.11.2019	04.11.2019	15 fl x 1 ml	15 fl x 1 ml	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	04.11.2019	18.11.2019	- 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. cîte 3 ml	06.11.2019 06.11.2019	20.11.2019 20.11.2019	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	04.11.2019	04.11.2019	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	04.11.2019	04.11.2019	1 ml	1,1 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH	04.11.2019	04.11.2019	6,8 -7,8	7,73; 7,71; 7,72.	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9.000 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 9.000 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. CONTROLULUI

Șef Laborator **Dr. Silvia Purcarea**

Data: 02.12.2019

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. **Carmen Diaconu** / Biochim. **Andrei Nica**

Data: 02.12.2019