

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 91 / 17.09.2021

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- Ser hiperimun contra Parvovirozei canine**

**Seria: 105**

**Valabilitatea: 18.08.2023**

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. 98/17.09.2021

## 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 105

COD PRODUS

**B-22750**

DATA FABRICAȚIEI  
**18.08.2021**

DATA EXPIRĂRII  
**18.08.2023**

AUT. COMERCIALIZARE  
**Nr.120116/26.03.2012**

PAGINA  
**1 din 1**

| REF.<br>POS | TEST                                                                                                        | DATELE TESTĂRII          |                          | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                          | REZULTAT                                                                                                                | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                                                                                             | ÎNCEPERE                 | FINALIZARE               |                                                                                                            |                                                                                                                         |                                                                                      |
| F.3.1-004   | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII                                           | 20.08.2021               | 20.08.2021               | Se prelevează un nr. de probe în<br>directa corelație cu mărimea seriei                                    | 30 fl                                                                                                                   | S                                                                                    |
| F.3.1-005   | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                             | 20.08.2021               | 03.09.2021               | - Fluid thiglycollate medium<br>(30 -35 °C)- Steril<br>- Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C)Steril | 5/5 -probe la 30°-35°<br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br>5/5 -probe la<br>20°-25° Absență<br>contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1-006   | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT                                                                    | 20.08.2021               | 20.08.2021               | Peleta compactă de culoare<br>brun-gălbui                                                                  | Peleta compactă de<br>culoare brun- gălbui                                                                              | S                                                                                    |
| F.3.1-028   | CONTROLUL PURITĂȚII<br>FATA DE GERMEI DIN<br>GENUL MYCOPLASMA                                               | 20.08.2021               | 17.09.2021               | Absență germeni din genul<br>Mycoplasma -steril                                                            | 2/2probe-Absență<br>germeni din genul<br>Mycoplasma                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1-033   | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>3 caini x 3 luni inoc.s.c. cu<br>cite 3 ml<br>5 șoareci inoc.s.c cu cite<br>0,5 ml | 23.08.2021<br>23.08.2021 | 06.09.2021<br>06.09.2021 | Animalele inoculate trebuie să<br>tolereze produsul fără să apară<br>reacții locale sau generale           | Animalele inoculate<br>tolerează produsul fără să<br>apară reacții locale sau<br>generale                               | S                                                                                    |
| F.3.2-013   | CONTROLUL UMIDITĂȚII<br>REZIDUALE                                                                           | 20.08.2021               | 20.08.2021               | ≤ 3g%                                                                                                      | 1,14 g%, 1,06 g%,<br>1,08 g%                                                                                            | S                                                                                    |
| F.3.1-061   | CONTROLUL TITRULUI<br>inhibohemaglutinant                                                                   | 31.08.2021               | 31.08.2021               | TITRU IHA≥1024UIHA                                                                                         | TITRU IHA<br>3 fl = 1024 UIHA<br>4 fl = 2048 UIHA                                                                       | S                                                                                    |

## MĂRIMEA SERIEI

| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)     | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|------------|
| <b>9.280 flacoane</b>         | <b>1 doza</b>                                | <b>9.280 doze</b> |            |

Prin prezenta certificăm 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 (Explicați)

## SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

**Dr. Silvia Burcarea**

Data: 17.09.2021

## SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

**Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu**

Data: 17.09.2021

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 92 / 17.09.2021

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: DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN -P**

**Seria: 105**

**Valabilitatea: 18.08.2023**

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. 99/ 17.09.2021

## 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 **105**

COD PRODUS

**B-22750**

DATA FABRICAȚIEI

**18.08.2021**

DATA EXPIRĂRII

**18.08.2023**

AUT. COMERCIALIZARE

**Nr.120116/26.03.2012**

PAGINA

**1 din 2**

| REF.      | TEST                                                                                                     | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                                                                 | REZULTAT                                                                                                                                                                                                                          | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                                          | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| F.3.1-004 | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI                                                  | 20.08.2021      | 20.08.2021 | 30 fl x 1ml                                                                                                                                                                                                                                       | 30 fl x 1 ml                                                                                                                                                                                                                      | <b>S</b>                                                                             |
| F.3.1-005 | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                          | 20.08.2021      | 03.09.2021 | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)<br>Steril<br>- Soybean -Casein<br>Digest medium<br>(20 -25 °C)- Steril                                                                                                                                | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br><br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți<br>fungici                                                     | <b>S</b>                                                                             |
| F.3.1-033 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>3 caini x 3 luni inoc.s.c.cu cite<br>3 ml<br>5 șoareci inoc.s.c.cu cite 0,5 ml. | 23.08.2021      | 06.09.2021 | Animalele inoculate<br>trebuie să tolereze<br>produsul fără să apară<br>reacții locale sau<br>generale                                                                                                                                            | Animalele inoculate<br>tolerează produsul<br>fără să apară reacții<br>locale sau generale                                                                                                                                         | <b>S</b>                                                                             |
|           |                                                                                                          | 23.08.2021      | 06.06.2021 |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| F.3.1-041 | CONTROLUL<br>MACROSCOPIC                                                                                 | 20.08.2021      | 20.08.2021 | Lichid limpede, incolor,<br>fără impurități                                                                                                                                                                                                       | Lichid limpede,<br>incolor, fără<br>impurități                                                                                                                                                                                    | <b>S</b>                                                                             |
| F.3.1-042 | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>REPARTIZATĂ/FL                                                                   | 20.08.2021      | 20.08.2021 | 1 ml                                                                                                                                                                                                                                              | 1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml<br>1,0 ml; 1,0 ml                                                                                                                                                                                          | <b>S</b>                                                                             |
| F.3.1-044 | DETERMINAREA VALORII<br>pH                                                                               | 20.08.2021      | 20.08.2021 | 6,8 -7,8                                                                                                                                                                                                                                          | 7,79; 7,74; 7,66.                                                                                                                                                                                                                 | <b>S</b>                                                                             |
| F.3.1-006 | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT                                                                 | 20.08.2021      | 20.08.2021 | Flacoanele cu diluant<br>trebuie sa fie bine<br>închise, sa prezinte<br>etichete pe care sa aiba<br>inscris : denumirea<br>produsului,denumirea<br>producătorului , nr serie<br>,cantitatea/fl<br>valabilitatea<br>,temperatura de<br>conservare. | Flacoanele cu diluant<br>sunt bine închise,<br>prezinta etichete pe<br>care sunt inscise :<br>denumirea<br>produsului,denumirea<br>producătorului , nr<br>serie ,cantitatea/fl<br>valabilitatea<br>,temperatura de<br>conservare. | <b>S</b>                                                                             |

## MĂRIMEA SERIEI

| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)   | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|------------|
| <b>9.280 flacoane</b>         | <b>1 ml</b>                                  | <b>9.280 ml</b> |            |

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.

|                                                                                                      |                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b>                                                                                       |                                                                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> RESPINGERE              |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. Silvia Purcarea<br>Data: 17.09.2021             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br>Biochim. Andrei Nica, Biolog Lucia Diaconu<br>Data: 17.09.2021 |