

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 44 /15.07.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General, prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: SALVACAN-P- Ser hiperimun contra Parvovirozei canine

Seria: 116

Valabilitatea: 11.06.2027

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
PhD Dr.Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 52/15.07.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
Tel./Fax:(+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110
Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2023

CERTIF. GMP
FABRICAȚIE ȘI CONTROL
76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

SALVACAN - P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI
CANINE

NR. SERIE 116

DATA FABRICAȚIEI
11.06.2025

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.120116/26.03.2012

COD PRODUS B-22750

DATA EXPIRĂRII
11.06.2027

PAGINA

1 din 1

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	13.06.2025	13.06.2025	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	50 fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	13.06.2025	27.06.2025	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soyabean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	20/20 -probe la 30°-35° C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20°-25° C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT – 6 fl	13.06.2025	13.06.2025	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservarePeleta compactă de culoare brun-gălbui	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.Peleta compactă de culoare brun-gălbui	S
F3.1-028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMIENII DIN GENUL MYCOPLASMA - 2fl	13.06.2025	11.07.2025	Absență germeni din genul Mycoplasma -steril	2/2 probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII- 12 fl 3 caini x 3 luni inoc.s.c.cu cate 3 ml - 5 șoareci inoc.s.c cu cate 0,5ml	16.06.2025	30.06.2025	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
		16.06.2025	30.06.2025			
F3.2-013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE - 3 fl	16.06.2025	16.06.2025	≤ 3g%	0,88g%; 0,98g%; 1,00g%	S
F3.1-061.	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant - 7 fl	20.06.2025	20.06.2025	TITRU IHA≥1024UIHA	TITRU IHA - 4fl =1024 3fl = 2048	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.410 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza	TOTAL CANTITATE PRODUS (1 x 2) 7.410 doze	OBSERVAȚII
--	---	--	------------

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
☐ ALTELE (Explicații)

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
☐ RESPINGERE

ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea
Data: 15.07.2025

F-F1. 1-06-01

SEMNAȚURA PERSOANA CALIFICATĂ Societate Comercială
Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 15.07.2025

0/04 02 2024

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 45 /15.07.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General, prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACAN -P

Seria: 116

Valabilitatea: 11.06.2027

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
PhD Dr.Viorica CHIURCIU
comerciala
1
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 53 /15.07.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE ȘI CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE SALVACAN-P	NR. SERIE 116	COD PRODUS B-22750
	DATA FABRICAȚIEI 11.06.2025	DATA EXPIRĂRII 11.06.2027
	AUT. COMERCIALIZARE Nr.120116/26.03.2012	PAGINA 1 din 1

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	13.06.2025	13.06.2025	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	100 fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	13.06.2025	27.06.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C)- Steril - Soyabean -Casein Digest medium(20 -25 °C)Steril	20/20 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT - 6 fl	13.06.2025	13.06.2025	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S
F3.1-033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 12 fl 3 caini inoculați s.c. cu cate 3 ml/cap 5 șoareci inoc.s.c cu cate 0,5ml	16.06.2025	30.06.2025	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
		16.06.2025	30.06.2025			
F3.1-041	CONTROLUL MACROSCOPIC 15 fl	13.06.2025	13.06.2025	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1-042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL - 25 fl	13.06.2025	13.06.2025	1 ml	25 fl x 1,0 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH - 15 fl	13.06.2025	13.06.2025	6,8 -7,8	7,38; 7,42; 7,36	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.410 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL CANTITATE PRODUS (1 x 2) 7.410 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
--	--	---

ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcarea Data: 15.07.2025 F-F1. 1-06-01	SEMNATURA PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 15.07.2025
---	---

0/04 02 2024