

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 82 / 20.07.2018

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

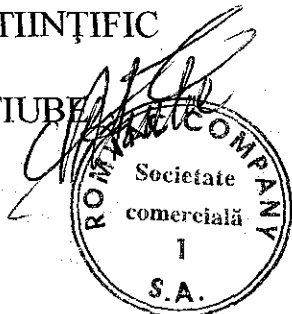
**PRODUSUL: SALVACAN-P - ser hiperimun contra infecției cu parvovirus la câine**

**SERIA: 84**

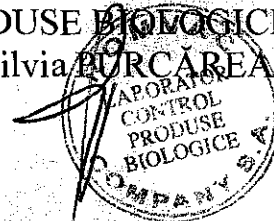
**VALABILITATEA: 19.06.2020**

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

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI R.M.  
Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE  
Dr. Silvia BURCĂREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 86 / 20.07.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. SERIE</b>  <b>84</b>	<b>COD PRODUS</b>  <b>22750</b>
	<b>DATA PREPARARII</b> <b>19.06.2018</b>	<b>VALABILITATE</b> <b>19.06.2020</b>
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>SALVACN -P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE</b>	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> Nr.120116/26.03.2012	<b>PAGINA</b> 1 din ..1....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS- NESATISFĂCĂTOR NC- NECONCLUDENT NT- NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	21.06.2018	21.06.2018	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	30 fl	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.06.2018	05.07.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C)	5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	21.06.2018	21.06.2018	Pastilă compactă de culoare brun-gălbuie	Pastilă compactă de culoare brun- gălbuie	
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMIENII DIN GENUL MYCOPLASMA	21.06.2018	19.07.2018	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1.033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 câini x 3 luni inoc.s.c. cu câte 3 ml.	06.07.2018 06.07.2018	20.07.2018 20.07.2018	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	21.06.2018	21.06.2018	≤ 3g%	1,02; 0,80 ; 0,65g%	S
F.3.1.061	CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant	13.07.2018	13.07.2018	TITRU IHA ≥ 1024UIHA	TITRU IHA 4 fl = 1024 UIHA 5 fl = 2048 UIHA	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8800 fl	1 doză/fl	8800doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicati)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Șef Laborator <b>Dr. Silvia Purcărea</b> Data: 20.07.2018 	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Dr. Petre STIUȚE Director Științific, Reprezentant Management Data: 20.07.2018 

# Romvac

Company

Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)  
Sistem Integrat de Management  
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 462384  
Adresa: șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190  
Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07  
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84  
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro  
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București  
Cod IBAN: RO62 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. București



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 83 / 20.07.2018

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: 84**

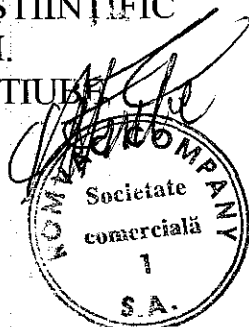
**VALABILITATEA: 19.06.2020**

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

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBĂ

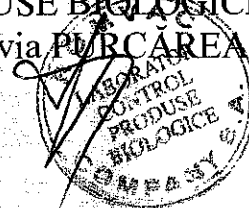


FF 3.2- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 87/ 20.07.2018

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>				<b>NR. SERIE</b>	<b>COD PRODUS</b>	
<b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro				<b>84</b>	<b>22750</b>	
				<b>DATA PREPARĂRII</b> 19.06.2018	<b>VALABILITATE</b> 19.06.2020	
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b>				<b>AUT. COMERCIALIZARE</b>	<b>PAGINA</b>	
<b>DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACN -P</b>				Nr.120116/26.03.2012	1 din ..1....	
REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.06.2018	05.07.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI	21.06.2018	21.06.2018	15 fl	15 fl	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 5 șoareci x 0,5 ml.s.c. 3 caini x 3 luni inoc.s.c.	06.07.2018	20.07.2018	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	21.06.2018	21.06.2018	Lichid limpede, incolor, fără impurități	Lichid limpede, incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	21.06.2018	21.06.2018	1 ml	1,2 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	21.06.2018	21.06.2018	6,8 -7,8	7,80; 7,77; 7,79.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml / flacon	TOTAL (1 x 2) 10000 ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b>
Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 20.07.2018	 Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific, Reprezentant Management Data: 20.07.2018 comercială