

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 103 /17.09.2018

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: 85**

**VALABILITATEA: 07.08.2020**

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.C.C.

Dr. Petru ȘTIUBE



FF3.2- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

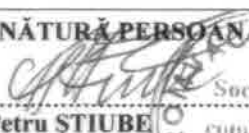
Nr. **109/17.09.2018**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                    |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro |  | <b>NR. SERIE</b><br><br><b>85</b>                  | <b>COD PRODUS</b><br><br><b>22750</b>    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  | <b>DATA PREPARĂRII</b><br><b>07.08.2018</b>        | <b>VALABILITATE</b><br><b>07.08.2020</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>SALVACN -P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE</b>                                                                                                                                                                                   |  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>Nr.120116/26.03.2012 | <b>PAGINA</b><br>1 din <b>1</b>          |

| REF. / P.O.S. # | TEST                                                                                            | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                             | REZULTAT                                                                                                                                                            | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                 | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                            |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| F.3.1.004       | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII                                     | 09.08.2018      | 09.08.2018 | Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei                       | 30 fl                                                                                                                                                               | S                                                                                    |
| F.3.1.005       | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                    | 09.08.2018      | 23.08.2018 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)    | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.006       | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                           | 09.08.2018      | 09.08.2018 | Pastilă compactă de culoare brun-gălbuie                                                   | Pastilă compactă de culoare brun- gălbuie                                                                                                                           |                                                                                      |
| F.3.1.028       | CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEȚII DIN GENUL MYCOPLASMA                                       | 09.08.2018      | 06.09.2018 | STERIL                                                                                     | 2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                       | S                                                                                    |
| F.3.1.033       | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>5 șoareci x 0,5 ml.s.c.<br>3 caini x 3 luni inoc.s.c.<br>cu câte 3 ml. | 22.08.2018      | 05.09.2018 | 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                                                                                    |
|                 |                                                                                                 | 22.08.2018      | 05.09.2018 |                                                                                            |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| F.3.2.013       | CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE                                                                  | 09.08.2018      | 09.08.2018 | ≤ 3g%                                                                                      | 1,14; 1,15 ; 084 %                                                                                                                                                  | S                                                                                    |
| F.3.1.061       | CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant                                                          | 10.08.2018      | 10.08.2018 | TITRU IHA ≥ 1024UIHA                                                                       | TITRU IHA<br>7 fl = 1024 UIHA                                                                                                                                       | S                                                                                    |

|                            |                                           |               |                   |
|----------------------------|-------------------------------------------|---------------|-------------------|
| <b>MĂRIMEA SERIEI</b>      |                                           |               | <b>OBSERVAȚII</b> |
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |                   |
| 9360 fl                    | 1 doză/fl                                 | 9360 doze     |                   |

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><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Șef Laborator <b>Dr. Silvia Pușcica</b><br>Data: 17.09.2018              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Științific; Reprezentant Management<br>Data: 17.09.2018 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 104 / 17.09.2018

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: 85**

**VALABILITATEA: 07.08.2020**

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 ȘTILBE**



**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Silvia PURCĂREA**



FF 3.2- 010

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 110/17.09.2018

|                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro |  |  |  | <b>NR. SERIE</b><br><br><b>85</b>                  | <b>COD PRODUS</b><br><br><b>22750</b>    |
|                                                                                                                                                                                                          |  |  |  | <b>DATA PREPARĂRII</b><br><b>07.08.2018</b>        | <b>VALABILITATE</b><br><b>07.08.2020</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DILUANT PENTRU SERUL HIPERIMUN SALVACN -P</b>                                                                                                             |  |  |  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>Nr.120116/26.03.2012 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                 |

| REF. / P.O.S. # | TEST                                                                           | DATELE TESTĂRII          |                          | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                             | REZULTAT                                                                                                                                                            | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                | ÎNCEPERE                 | FINALIZARE               |                                                                                            |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| F.3.1.005       | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                   | 09.08.2018               | 23.08.2018               | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)    | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.004       | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI                              | 09.08.2018               | 09.08.2018               | 15 fl                                                                                      | 15 fl                                                                                                                                                               | S                                                                                    |
| F.3.1.033       | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>5 șoareci x 0,5 ml.s.c.<br>3 caini x 3 luni inoc.s.c. | 22.08.2018<br>22.08.2018 | 05.09.2018<br>05.09.2018 | 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                                                         | 10.08.2018               | 10.08.2018               | Lichid limpede, incolor, fără impurități                                                   | Lichid limpede, incolor, fără impurități                                                                                                                            |                                                                                      |
| F.3.1.042       | CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL                                            | 10.08.2018               | 10.08.2018               | 1 ml                                                                                       | 1,1 ml                                                                                                                                                              | S                                                                                    |
| F.3.1.044       | DETERMINAREA VALORII pH                                                        | 09.08.2018               | 09.08.2018               | 6,8 -7,8                                                                                   | 7,25; 7,25; 7,25.                                                                                                                                                   | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                |                                                                   |                                  | OBSERVAȚII |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)<br><b>10000 fl</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br><b>1 ml / flacon</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>10000 ml</b> |            |

**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 Romania.**

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                  |  |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr.Silvia PURCĂREA<br>Șef Laborator<br>Data: 17.09.2018                                                                                                       | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Științific; Reprezentant Management<br>Data: 17.09.2018 |  |