

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 70 /23.07.2019

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 contra infecției cu parvovirus la câine**

**SERIA: 90**

**VALABILITATEA: 19.06.2021**

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

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTICBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCAREA



FF3.2- 010

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. .... 74 / 23.07.2019

## NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



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

NR. SERIE

90

COD PRODUS

22750

DATA PREPARĂRII  
19.06.2019

VALABILITATE  
19.06.2021

## DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

SALVACN -P - SER HIPERIMUN CONTRA PARVOVIROZEI CANINE

AUT. COMERCIALIZARE  
Nr.120116/26.03.2012

PAGINA  
1 din ...1...

| REF. /<br>P.O.S.<br>#         | TEST                                                                                               | DATELE TESTĂRII                              |                          | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                      | REZULTAT                                                                                                                                                                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |                                                                                                    | ÎNCEPERE                                     | FINALIZARE               |                                                                                                        |                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| F.3.1.<br>004                 | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII                                  | 24.06.2019                                   | 24.06.2019               | Se preleveaza un nr.<br>de probe in directa<br>corelatie cu marimea<br>seriei                          | 30 fl                                                                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>005                 | CONTROLUL<br>STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI<br>FUNGICE                                              | 24.06.2019                                   | 08.07.2019               | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein<br>Digest medium<br>(20 -25 °C)       | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți<br>fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>006                 | CONTROLUL<br>PRODUSULUI BIOLOGIC<br>AMBALAT                                                        | 24.06.2019                                   | 24.06.2019               | Pastilă compactă de<br>culoare brun-gălbuie                                                            | Pastilă compactă de<br>culoare brun- gălbuie                                                                                                                              |                                                                                      |
| F.3.1.<br>028                 | CONTROLUL PURITATII<br>FATA DE GERMENII DIN<br>GENUL MYCOPLASMA                                    | 24.06.2019                                   | 22.07.2019               | STERIL                                                                                                 | 2/2probe-Absență<br>germeni din genul<br>Mycoplasma                                                                                                                       | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>033                 | CONTROLUL<br>INOCUITĂȚII<br>5 șoareci x 0,5 ml.s.c.<br>3 caini x 3 luni inoc.s.c.<br>cu câte 3 ml. | 26.06.2019<br>26.06.2019                     | 10.07.2019<br>10.07.2019 | 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                                                                                 | S                                                                                    |
| F.3.2.<br>013                 | CONTROLUL<br>UMIDITĂȚII REZIDUALE                                                                  | 24.06.2019                                   | 24.06.2019               | ≤ 3g%                                                                                                  | 0,41; 0,30 ; 0,39 %                                                                                                                                                       | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>061                 | CONTROLUL TITRULUI<br>inhibohemaglutinant                                                          | 04.07.2019                                   | 04.07.2019               | TITRU IHA≥<br>1024UIHA                                                                                 | TITRU IHA<br>3 fl = 1024 UIHA<br>4fl = 2048 UIHA                                                                                                                          | S                                                                                    |
| MĂRIMEA SERIEI                |                                                                                                    |                                              |                          |                                                                                                        | OBSERVAȚII                                                                                                                                                                |                                                                                      |
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) |                                                                                                    | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) |                          | TOTAL (1 x 2)                                                                                          |                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
| 9320 fl                       |                                                                                                    | 1 doză/fl                                    |                          | 9320 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 Romania.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <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><br>Șef Laborator Dr. Silvia Păduraru<br>Data: 23.07.2019                                                                                                    | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru Ștefănescu<br>Director Științific Reprezentant Management<br>Data: 23.07.2019 |  |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.71 / 23.07.2019

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: 90**

**VALABILITATEA: 19.06.2021**

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

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTIUBE



FF 3.2- 010

ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 75/ 23.07.2019

|                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |                                                    |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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>90</b>                  | <b>COD PRODUS</b><br><br><b>22750</b>    |
|                                                                                                                                                                                                          |  |  |  | <b>DATA PREPARĂRII</b><br><b>19.06.2019</b>        | <b>VALABILITATE</b><br><b>19.06.2021</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                                   | 24.06.2019      | 08.07.2019 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)    | 5/5 -probe la 30°-35°<br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20°-25°<br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.004       | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI                              | 24.06.2019      | 24.06.2019 | 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. | 26.06.2019      | 10.07.2019 | 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                                                         | 24.06.2019      | 24.06.2019 | Lichid limpede, incolor, fără impurități                                                   | Lichid limpede, incolor, fără impurități                                                                          |                                                                                      |
| F.3.1.042       | CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL                                            | 04.07.2019      | 04.07.2019 | 1 ml                                                                                       | 1,1 ml                                                                                                            | S                                                                                    |
| F.3.1.044       | DETERMINAREA VALORII pH                                                        | 24.06.2019      | 24.06.2019 | 6,8 -7,8                                                                                   | 7,67; 7,70; 7,68,                                                                                                 | 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 România.

## DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr.Silvia PURCĂREA  
Șef Laborator  
Data: 23.07.2019



## SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE  
Director Științific; Reprezentant Management  
Data: 23.07.2019

