

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 43 / 14.12.2020

ROMVAC  
COMPANY S.A.  
VOLUNTARI  
Nr. 8334 / 15.12.2020

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**

**Seria: 99**

**Valabilitatea: 24.11.2022**

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. 119/14.12.2020

## 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 PARVOVIROZEI CANINE**

NR. SERIE 99

COD PRODUS

**B-22750**

DATA FABRICAȚIEI

**24.11.2020**

DATA EXPIRĂRII

**24.11.2022**

AUT. COMERCIALIZARE

**Nr.120116/26.03.2012**

PAGINA

**1 din 1**

| REF.      | TEST                                                                                         | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU 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                                  | 26.11.2020      | 26.11.2020 | Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei                                  | 30 fl                                                                                                       | S                                                                                    |
| F.3.1-005 | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                 | 26.11.2020      | 10.12.2020 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C)-steril<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C)steril | 5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1-006 | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                        | 26.11.2020      | 26.11.2020 | Peleta compactă de culoare brun-gălbui                                                                | Peleta compactă de culoare brun- gălbui                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1-028 | CONTROLUL PURITĂȚII FATA DE GERMEII DIN GENUL MYCOPLASMA                                     | 26.11.2020      | 14.12.2020 | Absență germeni din genul Mycoplasma<br><br>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 câini x 3 luni inoc.s.c. cu câte 3 ml. | 26.11.2020      | 11.12.2020 | 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                                                                                    |
|           |                                                                                              | 26.11.2020      | 11.12.2020 |                                                                                                       |                                                                                                             |                                                                                      |
| F.3.2-013 | CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE                                                               | 27.11.2020      | 27.11.2020 | ≤ 3g%                                                                                                 | 0,65, 0,59, 0,57 g%                                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1-061 | CONTROLUL TITRULUI inhibohemaglutinant                                                       | 11.12.2020      | 11.12.2020 | TITRU IHA≥1024UIHA                                                                                    | TITRU IHA<br>5 fl = 1024 UIHA                                                                               | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI             |                                           |                   | OBSERVAȚII |
|----------------------------|-------------------------------------------|-------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)     |            |
| <b>6.000 flacoane</b>      | <b>1 doza</b>                             | <b>6.000 doze</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.

## DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ ȘEF LAB CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Data: 14.12.2020

## SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 14.12.2020

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 44/ 14.12.2020

ROMVAC  
COMPANY S.A.  
VOLUNTARI  
In-5335/15.12.2020

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: 99**

**Valabilitatea: 24.11.2022**

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. 120/ 14.12.2020

## 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

NR. SERIE 99

COD PRODUS

**B-22750**

**DILUANT PENTRU ȘERUL HIPERIMUN SALVACAN -P**

DATA FABRICAȚIEI  
**24.11.2020**

DATA EXPIRĂRII  
**24.11.2022**

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

PAGINA  
**1 din 1**

| REF.      | TEST                                                                                        | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                         | REZULTAT                                                                                                                                                            | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                             | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                        |                                                                                                                                                                     |                                                                                       |
| F.3.1-004 | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI                                           | 26.11.2020      | 26.11.2020 | 15 fl x 1ml                                                                                            | 15 fl x 1 ml                                                                                                                                                        | S                                                                                     |
| F.3.1-005 | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                | 26.11.2020      | 10.12.2020 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril<br>- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)-steril | 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.3.1-033 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>5 șoareci x 0,5 ml.s.c.<br>3 caini x 3 luni inoc.s.c.<br>cîte 3 ml | 26.11.2020      | 10.12.2020 | 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                                                                                     |
|           |                                                                                             | 26.11.2020      | 10.12.2020 |                                                                                                        |                                                                                                                                                                     |                                                                                       |
| F.3.1-041 | CONTROLUL ORGANOLEPTIC                                                                      | 26.11.2020      | 26.11.2020 | Lichid limpede, incolor, fără impurități                                                               | Lichid limpede, incolor, fără impurități                                                                                                                            | S                                                                                     |
| F.3.1-042 | CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL                                                         | 26.11.2020      | 26.11.2020 | 1 ml                                                                                                   | 1,0 ml; 1,0 ml; 1,0 ml<br>1,0 ml; 1,0 ml                                                                                                                            | S                                                                                     |
| F.3.1-044 | DETERMINAREA VALORII pH                                                                     | 26.11.2020      | 26.11.2020 | 6,8 -7,8                                                                                               | 7,77; 7,33; 7,49.                                                                                                                                                   | S                                                                                     |

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                                     |                                                          |                                 | OBSERVAȚII |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)<br><b>6500 flacoane</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br><b>1 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>6500 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.

## DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

**Dr. Silvia Purcarea**

Data: 14.12.2020



## SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

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

Data: 14.12.2020

