

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 44 / 31.03.2017

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: DILUVAC**

**SERIA: 104**

**VALABILITATEA: 13.03.2019.**

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. 110154/20.07.2011

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC  
ȘI RM**  
Dr. PETRU ȘTIUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE**  
Dr. SILVIA PURCĂREA



FF3.2-010

**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**

Nr. 46/31.03.2017.....

<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>  104	<b>COD PRODUS</b>  B -27450
	<b>DATA PREPARĂRII</b> 13.03.2017	<b>VALABILITATE</b> 13 .03.2019
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> Nr.110154/20.07.2011	<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	15.03.2017	15.03.2017	30 flacoane x 5 ml	30 flacoane x 5 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.03.2017	29.03.2017	- 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> C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	22.03.2017	29.03.2017	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	15.03.2017	15.03.2017	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	15.03.2017	15.03.2017	5 ml.	5 ml.	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	15.03.2017	15.03.2017	7,2 -7,4	7,22, 7,24; 7,24	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	15.03.2017	15.03.2017	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5030 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 ml	TOTAL (1 x 2) 25.150 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"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 31.03.2017	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>   Dr. Petru ȘTIURBE Director Științific - Quality Management Data: 31.03.2017

