

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 87 /20.06.2017

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: 107

VALABILITATEA: 11.05.2019.

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. 92/20.06.2017.....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI		NR. SERIE	COD PRODUS
 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		107	B -1908
		DATA PREPARĂRII	VALABILITATE
		11.05.2017	11 .05.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI		AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate		Nr.110154/20.07.2011	1 din1.....

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	16.05.2017	16.05.2017	30 flacoane x 20 ml	30 flacoane x 20 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.05.2017	30.05.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c cu 0,5 ml	19.05.2017	26.05.2017	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	16.05.2017	16.05.2017	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	16.05.2017	16.05.2017	20 ml	20 ml	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	16.05.2017	16.05.2017	7,2 -7,4	7,26, 7,27, 7,27	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	16.05.2017	16.05.2017	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
20036 fl	20 ml	400720 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.

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 20.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific Data: 20.06.2017