

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 138 /10.11.2017

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: 115**

**VALABILITATEA: 23.10.2019.**

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. PETRUȘTIUBĂ**



**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. SILVIA BURCĂREA**



## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 145/ 10.11.2017...

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                    |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><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>115                        | <b>COD PRODUS</b><br><br>B -1915   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA PREPARĂRII</b><br>23.10.2017               | <b>VALABILITATE</b><br>23.10.2019  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br>DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>Nr.110154/20.07.2011 | <b>PAGINA</b><br>1 din .....1..... |

| REF. /<br>P.O.S. # | TEST                                                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                   | REZULTAT                                                                                                                                                                      | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                     |                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| F.3.1.<br>004      | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII     | 24.10.2017      | 24.10.2017 | 15 flacoane<br>x200 ml                                                                              | 15 flacoane<br>x 200ml                                                                                                                                                        | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>005      | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                       | 24.10.2017      | 07.11.2017 | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C)        | 5/5 -probe la 30 <sup>o</sup> -35 <sup>o</sup> C<br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> C<br>Absență contaminanți<br>fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>063      | CONTROLUL INOCUTĂȚII<br>NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c.<br>cu 0,5 ml | 24.10.2017      | 31.10.2017 | Animalele inoculate<br>trebuie să tolereze<br>produsul fără să apară<br>reacții locale sau generale | Animalele inoculate<br>tolerează produsul fără<br>să apară reacții locale<br>sau generale.                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>041      | CONTROLUL ORGANOLEPTIC                                                | 23.10.2017      | 23.10.2017 | Lichid limpede<br>incolor, fără impurități                                                          | Lichid limpede<br>incolor, fără impurități                                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>042      | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>REPARTIZATĂ/FL                                | 24.10.2017      | 24.10.2017 | 200 ml.                                                                                             | 200 ml.                                                                                                                                                                       | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>044      | DETERMINAREA VALORII pH                                               | 24.10.2017      | 24.10.2017 | 7,2 -7,4                                                                                            | 7,39; 7,35; 7,34                                                                                                                                                              | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>043      | IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR<br>DIN COMP. DILUANTULUI                     | 24.10.2017      | 24.10.2017 | Precipitat culoare galbenă-<br>prezență fosfați                                                     | Fosfați-prezenți                                                                                                                                                              | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                           |                                                        |                             | OBSERVAȚII |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>2002 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>200 ml | TOTAL (1 x 2)<br>404.200 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><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><br>Dr. Silvia Purcărescu<br>Șef Laborator<br>Data: 10.11.2017<br> | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Științific, Reprezentant Management<br>Data: 10.11.2017<br> |