

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 139 /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: 116**

**VALABILITATEA: 24.10.2019.**

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. PETRU TIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. SILVIA PURCĂREA



| CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                    |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Nr. 146/ 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>116                        | <b>COD PRODUS</b><br><br>B -1915  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA PREPARĂRII</b><br>24.10.2017               | <b>VALABILITATE</b><br>24.10.2019 |
| <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 –<br>NESATISFĂCĂTOR<br>NC –<br>NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                     |                                                                                                                                                                               |                                                                                           |
| F.3.1.<br>004      | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII     | 27.10.2017      | 27.10.2017 | 15 flacoane<br>x200 ml                                                                              | 15 flacoane<br>x 200ml                                                                                                                                                        | S                                                                                         |
| F.3.1.<br>005      | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                       | 27.10.2017      | 10.11.2017 | - 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 | 06.11.2017      | 13.11.2017 | 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                                                | 27.10.2017      | 27.10.2017 | Lichid limpede<br>incolor, fără impurități                                                          | Lichid limpede<br>incolor, fără impurități                                                                                                                                    | S                                                                                         |
| F.3.1.<br>042      | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>REPARTIZATĂ/FL                                | 27.10.2017      | 27.10.2017 | 200 ml.                                                                                             | 200 ml.                                                                                                                                                                       | S                                                                                         |
| F.3.1.<br>044      | DETERMINAREA VALORII pH                                               | 27.10.2017      | 27.10.2017 | 7,2 -7,4                                                                                            | 7,40; 7,41; 7,42                                                                                                                                                              | S                                                                                         |
| F.3.1.<br>043      | IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR<br>DIN COMP. DILUANTULUI                     | 27.10.2017      | 27.10.2017 | Precipitat culoare galbenă-<br>prezență fosfați                                                     | Fosfați-prezenți                                                                                                                                                              | S                                                                                         |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 2007 fl                       | 200 ml                                       | 401400 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"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br> Dr. Silvia PURCĂREA<br>Șef Laborator<br>Data: 10.11.2017                 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br> Dr. Petru ȘTÎMBE<br>Director Științific, Reprezentant Management<br>Data: 10.11.2017 |