

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 13 /19.02.2018

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: 119

VALABILITATEA: 26.01.2020.

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 PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 13/ 19.02.2018

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

119

B -27450

DATA PREPARĂRII
26.01.2018

VALABILITATE
26.01.2020

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.110154/20.07.2011

PAGINA
1 din 1

DILUVAC-diluant pentru vaccinari antivirale și antibacteriene liofilizate

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		INCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	29.01.2018	29.01.2018	30 flacoane x5 ml	30 flacoane x 5ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL ȘTERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	30.01.2018	13.02.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	05.02.2018	12.02.2018	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	29.01.2018	29.01.2018	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	29.01.2018	29.01.2018	5 ml.	5 ml.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	29.01.2018	29.01.2018	7,2 -7,4	7,26; 7,27; 7,25	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	05.02.2018	05.02.2018	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5958 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 ml	TOTAL (1 x 2) 25.290 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 19.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIINȚĂ Director Științific / Reprezentant Management Data: 19.02.2018

CERTIFICAT DE CALITATE A PRODUSELOR

Nr. 13 / 19.02.2018

Produsul DILUVAC

Diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

Seria 119/26.01.2018

Valabilitate 26.01.2020

**PREZENTUL CERTIFICAT DE CALITATE S-A ELIBERAT
ÎN BAZA REZULTATELOR ÎNSCRISE ÎN BULETINUL
DE ANALIZĂ NR.1103 /19.02.2018.**

CANTITATE: 5058 flacoane x 5 ml/ fl.

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE NR. - 110154/20.07.2011.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM**

Dr. PETRU ȘTEFAN



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. SILVIA PURCĂREA



FF3.1-02

