Romvac Company
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Sistem Integrat de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. București

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
Nr. 47 /07.05.2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, Bucureşti, Şos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerţului J23/754/2001, asigurăm, garantăm şi declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor şi serviciilor care pot pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii şi protecţia mediului, că

PRODUSUL: DILUVAC

SERIA: 123

VALABILITATEA: 17.04.2020.

la care se referă această declaraţie, nu poate pune în pericol viaţa, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului şi este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR cu Autorizaţia de Comercializare Nr. 110154/20.07.2011

DIRECTOR ŞTIINŢIFIC
ŞI RM
Dr. PETRU ŞTIUBE

ROMVAC COMPANY Societate comercială 1 S.A.

ŞEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA PURCĂREA

ROMVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL PRODUSE BIOLOGICE

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 50/ 07.05.2018

NUMELE ŞI 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	**123**	**B -1908**
	DATA PREPARARII **17.04.2018**	**VALABILITATE** **17.04.2020**
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI **DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale şi antibacteriene liofilizate**	**AUT. COMERCIALIZARE** **Nr.110154/20.07.2011**	**PAGINA** 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 CALITATII	**20.04.2018**	**20.04.2018**	25flacoane x20 ml	25 flacoane x 20 ml	**S**
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂŢII BACTERIENE ŞI FUNGICE	**20.04.2018**	**04.05.2018**	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30°-35°C Absenţă contaminanţi bacterieni 5/5 -probe la 20°-25°C Absenţă contaminanţi fungici	**S**
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUTĂŢII NESPECIFICE 5 şoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	**20.04.2018**	**27.04.2018**	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacţii locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacţii locale sau generale.	**S**
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	**20.04.2018**	**20.04.2018**	Lichid limpede incolor,fără impurităţi	Lichid limpede incolor,fără impurităti	**S**
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂŢII REPARTIZATĂ/FL	**20.04.2018**	**20.04.2018**	20 ml.	20 ml.	**S**
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	**20.04.2018**	**20.04.2018**	7,2 -7,4	7,37; 7,38; 7,37	**S**
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAŢILOR DIN COMP. DILUANTULUI	**20.04.2018**	**20.04.2018**	Precipitat culoare galbenă-prezenţă fosfaţi	Fosfaţi-prezenţi	**S**

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	**CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)**	**TOTAL (1 x 2)**	
10016fl	**20ml**	**200.320 ml**	

Produsul a fost controlat şi corespunde la parametrii specificaţi în documentaţia de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerinţele principiilor şi liniilor directoare de bună practică de fabricaţie pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia Purcărea Şef Laborator Data: 07.05.2018	**Dr. Petru ŞTIUBE** Director Stiintific; Reprezentant Management Data: 07.05.2018