

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 56 /04.06.2018

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: 124

VALABILITATE A: 14.05.2020.

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 PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

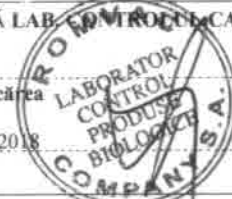
Nr. 60/04.06.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Vălenii de Munte, IT-077190, ROMANIA Tel/Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 124	COD PRODUS B - 1915
	DATA PREPARĂRII 14.05.2018	VALABILITATE 14.05.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și 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 CALITĂȚII	18.05.2018	18.05.2018	15 flacoane x200 ml	15 flacoane x 200 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.05.2018	01.06.2018	- 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	18.05.2018	25.05.2018	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	18.05.2018	18.05.2018	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARITIZATĂ/FL	22.05.2018	22.05.2018	200 ml.	200 ml.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	18.05.2018	18.05.2018	7,2 -7,4	7,38; 7,35; 7,35	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	22.05.2018	22.05.2018	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3004fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200ml	TOTAL (1 x 2) 600800 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 LABORATORULUI DE CONTROL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 04.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIURBE Director Științific Reprezentant Management Data: 04.06.2018 