



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 87 / 01.08.2018

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

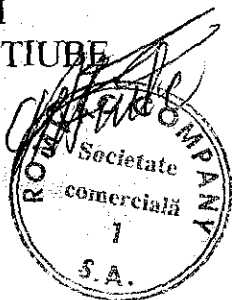
PRODUSUL: DILUVAC

SERIA: 130

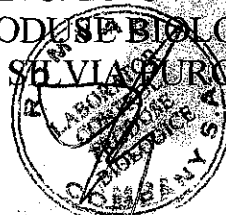
VALABILITATEA: 21.06.2020.

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. SELVIA PURCĂREA**



3CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 92/01.08.2018....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI


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

NR. SERIE

130

COD PRODUS

B -1908

DATA PREPARĂRII

21.06.2018

VALABILITATE

21.06.2020

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.110154/20.07.2011

PAGINA

1 din1....

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 PROBEI OR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	22.06.2018	22.06.2018	30 flacoane x20 ml	30 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.06.2018	06.07.2018	- 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	13.07.2018	20.07.2018	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	13.07.2018	13.07.2018	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	13.07.2018	13.07.2018	20ml.	20ml.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	22.06.2018	22.06.2018	7,2 -7,4	7,37;7,38;7,37	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	13.07.2018	13.07.2018	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezența cloruri	Fosfați-prezenți Cloruri- prezente	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10013 fl	20ml	200.260 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. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 01.08.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUR Director Științific, Reprezentant Management Data: 01.08.2018