

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 15 / 25.02.2019

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: 142

VALABILITATEA: 29.01.2021.

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 MĂRCĂREAN



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 18/25.02.2019

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

142

B -27450

DATA PREPARĂRII
29.01.2019

VALABILITATE
29.01.2021

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.110154/20.07.2011

PAGINA
1 din1....

DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS- NESATISFĂCĂTOR NC- NECONCLUZENT NT- NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	31.01.2019	31.01.2019	30 flacoane x 5ml	30 flacoane x 5ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	31.01.2019	14.02.2019	- 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	01.02.2019	08.02.2019	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	31.01.2019	31.01.2019	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	31.01.2019	31.01.2019	5 ml.	5 ml.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	31.01.2019	31.01.2019	7,2 -7,4	7,05;7,05; 6,98	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	01.02.2019	01.02.2019	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)	
5512 fl	5ml	27.560 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLULUI Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 25.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru Știur Director Științific, Reprezentant Management Data: 25.02.2019 S.A.