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

Capital social subscris şi vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: şos. Centurii, nr. 7, oraş Voluntari, jud. Ilfov, cod poştal: 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 Bucureşti
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XX00 1243 - Trezoreria Mun. Bucureşti

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE
Nr. 16 /25 .02.2019

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, Bucureşti, Şos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de inmatriculare 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: 143

VALABILITATEA: 30.01.2021.

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

ŞEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA PERCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 19 /25.02.2019

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	143	B -27443
	DATA PREPARARII 30.01.2019	**VALABILITATE** 30.01.2021
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	PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	**01.02.2019**	**01.02.2019**	30 flacoane x 2,5ml	30 flacoane x 2,5ml	**S**
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂŢII BACTERIENE ŞI FUNGICE	**01.02.2019**	**15.02.2019**	- 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	**04.02.2019**	**11.02.2019**	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	**01.02.2019**	**01.02.2019**	Lichid limpede incolor,fără impurităţi	Lichid limpede incolor,fără impurităţi	**S**
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂŢII REPARTIZATĂ/FL	**01.02.2019**	**01.02.2019**	2,5 ml.	2,5 ml.	**S**
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	**01.02.2019**	**01.02.2019**	7,2 -7,4	7,2;7,2; 7,2	**S**
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAŢILOR SI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	**01.02.2019**	**01.02.2019**	Precipitat culoare galbenă-prezenţă fosfaţi Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	Fosfaţi-prezenţi Cloruri - prezente	**S**

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	**CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)**	**TOTAL (1 x 2)**	
10080 fl	**2,5ml**	**25.200 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 (*Explicaţi*)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia Purcărea Şef Laborator Data: 25.02.2019	**Dr. Petru ŞTIUBEI** Director Stiintific; Reprezentant Management Data: 25.02.2019

FFI-11 rev.01 06.2011