

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 35 / 09.04.2019

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: 145

VALABILITATEA: 07.03.2021.

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



FF3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**
Dr. SILVIA PURCĂREA

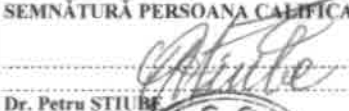


CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT		
Nr. 38/ 09.04.2019		
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centuri nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 145	COD PRODUS B -1889
	DATA PREPARĂRII 07.03.2019	VALABILITATE 07.03.2021
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 PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	13.03.2019	13.03.2019	15 flacoane x 100ml	15 flacoane x 100ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.03.2019	27.03.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	14.03.2019	21.03.2019	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	14.03.2019	14.03.2019	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	13.03.2019	13.03.2019	100 ml	100 ml	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	13.03.2019	13.03.2019	7,2 -7,4	7,14; 7,15; 7,16	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	14.03.2019	14.03.2019	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	Fosfați-prezenți Cloruri - prezente	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3061 fl	100 ml	306.100 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. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 09.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific și Management Data: 09.04.2019