

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 46 / 03.05.2019

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: 147**

**VALABILITATEA: 12.04.2021**

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 TIUBU



ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE  
Dr. SILVIA PURCĂREA



FF3.2-010



| CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT                                                                                                                                                                                                                                                |                                                    |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Nr. 49/ 03.05.2019                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                    |                                             |
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centuri nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA.<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br>147                            | <b>COD PRODUS</b><br>B - 27450<br>B - 27467 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA PREPARĂRII</b><br>12.04.2019               | <b>VALABILITATE</b><br>12.04.2021           |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate</b>                                                                                                                                                               | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>Nr.110154/20.07.2011 | <b>PAGINA</b><br>1 din ....I....            |

| REF. / P.O.S. # | TEST                                                          | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                             | REZULTAT                                                                                                                                                                | COD<br>S- SATISFĂCĂTOR<br>NS- NESATISFĂCĂTOR<br>NC- NECONCLUDENT<br>NT- NETESTAT |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                               | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                            |                                                                                                                                                                         |                                                                                  |
| F.3.1. 004      | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII   | 15.04.2019      | 15.04.2019 | 30 fl. x 5 ml<br>15fl. x 10 ml                                                             | 30 fl. x 5 ml<br>15fl. x 10 ml                                                                                                                                          | S                                                                                |
| F.3.1. 005      | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                  | 15.04.2019      | 29.04.2019 | - Fluid thiglycolate medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)      | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                |
| F.3.1. 063      | CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci moc s.c. cu 0,5 ml | 16.04.2019      | 29.04.2019 | 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                                        | 16.04.2019      | 16.04.2019 | Lichid limpede incolor, fără impurități                                                    | Lichid limpede incolor, fără impurități                                                                                                                                 | S                                                                                |
| F.3.1. 042      | CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.                          | 15.04.2019      | 15.04.2019 | 10 ml<br>5 ml                                                                              | 10 ml<br>5 ml                                                                                                                                                           | S                                                                                |
| F.3.1. 044      | DETERMINAREA VALORII pH                                       | 02.05.2019      | 02.05.2019 | 7,2 -7,4                                                                                   | 7,24,7,26 ;7,24 - 10 ml<br>7,24 ,7,24,7,26 -5 ml                                                                                                                        | S                                                                                |
| F.3.1. 043      | IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR SI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI  | 16.04.2019      | 16.04.2019 | Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați<br>Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri     | Fosfați-prezenți<br>Cloruri - prezente                                                                                                                                  | S                                                                                |

| MĂRIMEA SERIEI             |                                           |               | OBSERVAȚII |
|----------------------------|-------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 200 fl                     | 10ml                                      | 2000ml        |            |
| 5030 fl                    | 5 ml                                      | 25150 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                                                                             |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia Purcărea<br>Șef Laborator<br>Data: 03.05.2019                  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru STIUBE<br>Director Științific<br>Data: 03.05.2019 |