

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

### Nr. 75 / 21.08.2019

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: 150**

**VALABILITATEA: 02.08.2021.**

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 BIORCĂREANĂ**



## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 79 / 21.08.2019

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                    |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii 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><br>150                        | <b>COD PRODUS</b><br><br>B - 34396 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>DATA PREPARĂRII</b><br>02.08.2019               | <b>VALABILITATE</b><br>02.08.2021  |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br>DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>Nr.110154/20.07.2011 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1           |

| REF. /<br>P.O.S. # | TEST                                                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                   | REZULTAT                                                                                                                                                                      | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                     |                                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| F.3.1.<br>004      | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII     | 06.08.2019      | 06.08.2019 | 30 flacoane<br>x 5 ml                                                                               | 30 flacoane<br>x 5 ml                                                                                                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>005      | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                       | 07.08.2019      | 21.08.2019 | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C)        | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C<br>Absență contaminanți<br>fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>063      | CONTROLUL INOCUTĂȚII<br>NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c.<br>cu 0,5 ml | 09.08.2019      | 16.08.2019 | Animalele inoculate<br>trebuie să tolereze<br>produsul fără să apară<br>reacții locale sau generale | Animalele inoculate<br>tolerează produsul fără<br>să apară reacții locale<br>sau generale.                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>041      | CONTROLUL ORGANOLEPTIC                                                | 06.08.2019      | 06.08.2019 | Lichid limpede<br>incolor, fără impurități                                                          | Lichid limpede<br>incolor, fără impurități                                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>042      | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>REPARTIZATĂ/FL                                | 06.08.2019      | 06.08.2019 | 5 ml.                                                                                               | 5 ml.                                                                                                                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>044      | DETERMINAREA VALORII pH                                               | 06.08.2019      | 06.08.2019 | 7,2 -7,4                                                                                            | 7,23;7,22;7,25                                                                                                                                                                | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>043      | IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR<br>ȘI CLORURILOR DIN COMP.<br>DILUANTULUI    | 12.08.2019      | 12.08.2019 | Precipitat culoare galbenă-<br>prezență fosfați<br>Precipitat alb-cazeos<br>prezența cloruri        | Fosfați-prezenți<br><br>Cloruri - prezente                                                                                                                                    | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                           |                                                      |                            | OBSERVAȚII |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>2030 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>5 ml | TOTAL (1 x 2)<br>10.150 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: 21.08.2019<br>              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru ȘTEFĂNESCU<br>Director Științific / Reprezentant Management<br>Data: 21.08.2019<br> |