

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 96 / 21.11.2019

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: 153

VALABILITATEA: 21.10.2021.

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. ȘTEFAN PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.108/ 21.11.2019...

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

NR. SERIE 153	COD PRODUS B-1908
DATA FABRICAȚIEI 21.10.2019	DATA EXPIRĂRII 21.10.2021
AUT. COMERCIALIZARE Nr.110154/20.07.2011	PAGINA 1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	25.10.2019	25.10.2019	30 fl x x 20 ml	30 fl x x 20 ml	
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.10.2019	08.11.2019	- 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	
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	28.10.2019	11.11.2019	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	29.10.2019	29.10.2019	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	25.10.2019	25.10.2019	20 ml.	20 ml.	
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	25.10.2019	25.10.2019	7,2 ± 0,3	7,13; 7,14; 7,15	
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR SI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	29.10.2019	29.10.2019	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos. prezenta cloruri	Fosfați-prezenți Cloruri - prezente	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 100.000 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREAN
 Șef Laborator
 Data: 21.11.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE
 Director Calitate/OP
 Data: 21.11.2019

