

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 99 / 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: 156

VALABILITATEA: 05.11.2021.

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 PUCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.111/21.11.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV 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

156

COD PRODUS

B-27450

DATA FABRICAȚIEI

05.11.2019

DATA EXPIRĂRII

05.11.2021

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	07.11.2019	07.11.2019	30 fl x x 5 ml	30 fl x x 5 ml	
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	07.11.2019	21.11.2019	- 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	08.11.2019	15.11.2019	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	08.11.2019	08.11.2019	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	07.11.2019	07.11.2019	5 ml.	5 ml.	
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	07.11.2019	07.11.2019	7,2 ± 0,3	7,007; 7,022; 7,016	
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	08.11.2019	08.11.2019	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	Fosfați-prezenți Cloruri - prezente	

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5088 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 ml	TOTAL (1 x 2) 25.440 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 menționate/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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Sivia PURCAREA 18.875 ml Șef Laborator Data: 21.11.2019		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Calitate/QP Data: 21.11.2019