

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 100 / 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: 157

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 PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.112/ 21.11.2019...

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centuri 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

157

COD PRODUS

B-1889

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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	08.11.2019	08.11.2019	15 fl x x 100 ml	15 fl x x 100 ml	
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.11.2019	22.11.2019	- 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	08.11.2019	08.11.2019	100 ml	100 ml	
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	08.11.2019	08.11.2019	7,2 ± 0,3	7,05; 7,06; 7,07	
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)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3862 fl	100 ml	386.200 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 PURCAREA 18.875 ml

Șef Laborator

Data: 21.11.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTEUBE

Director Calitate OP

Data: 21.11.2019

