

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 49/ 25.03.2016

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: 81

VALABILITATEA: 03.03.2018

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

FF3.2-010



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA TURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT


Nr. 55/ 25.03.2016.....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI		NR. SERIE 81	COD PRODUS B -1939
 ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro		DATA PREPARĂRII 03.03.2016	03 .03.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate		AUT. COMERCIALIZARE Nr.110154/20.07.2011	PAGINA 1 din1.....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	04.03.2016	04.03.2016	25 flacoane	25 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	04.03.2016	18.03.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c cu 0,5 ml	07.03.2016	14.03.2016	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	04.03.2016	04.03.2016	Lichid limpede ,incolor,fără impurități	Lichid limpede ,incolor,fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	04.03.2016	04.03.2016	50 ml	50 ml.	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	04.03.2016	04.03.2016	7,2 -7,4	7,11; 7,12 ; 7,14	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	04.03.2016	04.03.2016	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10008 fl	50ml	500.400 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.

DECIZIE		<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ	
Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 25.03.2016		 Dr. Petru STIUBE Director Științific și Rezervor Management Data: 25.03.2016	