

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 160 / 28.11.2016

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: 93

VALABILITATEA: 07.11.2018.

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 ȘTEFAN



FF3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. SILVIA PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 179/28.11.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  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	NR. SERIE 93	COD PRODUS B -34396
	DATA PREPARĂRII 07.11.2016	VALABILITATE 07.11.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110154/20.07.2011	PAGINA 1 din 1

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	07.11.2016	07.11.2016	35 flacoane x 5ml	35 flacoane x 5ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.11.2016	23.11.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Cascin 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	S
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	17.11.2016	24.11.2016	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	07.11.2016	07.11.2016	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	07.11.2016	07.11.2016	5 ml.	5ml.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	09.11.2016	09.11.2016	7,2 -7,4	7,4; 7,4; 7,4	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	09.11.2016	09.11.2016	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S

MĂRIMEA SERIEI	OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2035 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 ml TOTAL (1 x 2) 10.175 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 28.11.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Stăube Director Științific, Reprezentant Management Data: 28.11.2016