

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 62 / 02.10.2023

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: DILUVAC - Diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

Seria: 12

Valabilitatea: 06.09.2025

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 110154/20.07.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 65/02.10.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
NR.76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene
liofilizate

NR. SERIE 12

COD PRODUS B - 1915

DATA FABRICAȚIEI
06.09.2023

DATA EXPIRĂRII
06.09.2025

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.110154/20.07.2011

PAGINA
1 din 1

REF. POS#	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1. - 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	12.09.2023	12.09.2023	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 15 fl x 200 ml/fl	15 flacoane x 200 ml/fl	S
F3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 5 fl	12.09.2023	26.09.2023	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	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
F3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml- 1 fl	12.09.2023	19.09.2023	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	5/5 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F3.1. - 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	12.09.2023	12.09.2023	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	12.09.2023	12.09.2023	200 ml.	200 ml; 200 ml; 200 ml; 200 ml 200 ml	S
F3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH – 3 fl	12.09.2023	12.09.2023	7,2 ± 0,3	7,11 ; 7,11 ; 7,12	S
F3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI -1 fl	12.09.2023	12.09.2023	Precipitat de culoare galbenă- prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă- prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1974 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 394.800 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
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia PURCAREA	Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog Lucia DIACONU
Data: 02.10.2023	Data: 02.10.2023