

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 47/21.05.2020

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
NR.63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

NR. SERIE 162	COD PRODUS B- 27443
DATA FABRICAȚIEI 04.05.2020	DATA EXPIRĂRII 04.05.2022
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 CALITATII	05.05.2020	05.05.2020	30 flacoane x 2,5 ml	30 flacoane x 2,5 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	05.05.2020	19.05.2020	- 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	05.05.2020	12.05.2020	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	05.05.2020	05.05.2020	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.	05.05.2020	05.05.2020	2,5 ml.	2,5 ml.	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	05.05.2020	05.05.2020	7,2 ± 0,3	7,06; 7,06; 7,06	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR SI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	05.05.2020	05.05.2020	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	Fosfați-prezenți Cloruri - prezente	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5350 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2,5 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 13.375 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

9

RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Şef Laborator

Data: 21.05.2020

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA

Data: 21.05.2020

