

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
NR. 5857/9.09.2020

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 09 / 07.09.2020

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

Seria: 169

Valabilitatea: 06.08.2022

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. 100154/20.07.2019

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU



Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 81/07.09.2020

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
169
DATA FABRICAȚIEI
06.08.2020
AUT. COMERCIALIZARE
Nr.110154/20.07.2011

COD PRODUS
B-1908
DATA EXPIRĂRII
06.08.2022
PAGINA
I din I

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 CALITĂȚII	10.08.2020	10.08.2020	30 flacoane x 20 ml	30 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.08.2020	25.08.2020	- 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	11.08.2020	25.08.2020	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	10.08.2020	10.08.2020	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	11.08.2020	11.08.2020	20 ml.	20 ml.; 20 ml.; 20 ml; 20 ml.; 20 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	11.08.2020	11.08.2020	7,2 ± 0,3	7,08; 7,07; 7,09	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	10.08.2020	10.08.2020	Precipitat culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezența cloruri	Fosfați-prezenți Cloruri - prezente	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4981 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 99.620 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
Șef Laborator

Data: **07.09.2020**



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/Biolog Lucia DIACONU

Data: **07.09.2020**

