

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 20 / 24.09.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
40.6247/28.09.2020

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: 171

Valabilitatea: 01.09.2022

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. 100154/20.07.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia FURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 92/24.09.2020

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

171

COD PRODUS

B-1939

DATA FABRICAȚIEI
 01.09.2020

DATA EXPIRĂRII
 01.09.2022

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	07.09.2020	07.09.2020	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane x 50 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	07.09.2020	21.09.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	07.09.2020	14.09.2020	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	07.09.2020	07.09.2020	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	07.09.2020	07.09.2020	50 ml.	50 ml.;50 ml;50 ml; 50 ml;50 ml	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	07.09.2020	07.09.2020	7,2 ± 0,3	7,24; 7,21; 7,29	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	07.09.2020	07.09.2020	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6167 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 308.500 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	
<input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicare)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 24.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog Lucia DIACONU Data: 24.09.2020

