

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 109/16.11.2020

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 174

COD PRODUS B-1908

DATA FABRICAȚIEI
14.10.2020

DATA EXPIRĂRII
14.10.2022

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 CALITĂȚII	16.10.2020	16.10.2020	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl	30 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.10.2020	30.10.2020	- 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 la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUȚĂȚII NESPECIFICE 5 soareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	19.10.2020	26.10.2020	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	19.10.2020	19.10.2020	Lichid limpede incolor,fără impurități	Lichid limpede incolor,fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.	16.10.2020	16.10.2020	20 ml.	20 ml.;20 ml;20 ml; 20 ml;20 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	16.10.2020	16.10.2020	7,2 ± 0,3	7,04; 7,00; 7,03	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	19.10.2020	19.10.2020	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezența cloruri	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezența cloruri	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
4966 fl	20 ml/fl	99.320 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 LABORATORULUI CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 16.11.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/Biolog Lucia DIACONU
 Data: 16.11.2020

