

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 7 / 12.01.2021

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
In 318/18.01.2021

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: 177

Valabilitatea: 21.12.2022

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. 110154/20.07.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 7/12.01.2021

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-diluante pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene
 liofilizate

NR. SERIE 177

COD PRODUS B- 27443

DATA FABRICAȚIEI
 21.12.2020

DATA EXPIRĂRII
 21.12.2022

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 - NECONCLUZENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	23.12.2020	23.12.2020	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl	30 flacoane x 2,5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	23.12.2020	06.01.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C) steril	5/5 -probe la 30 ^o -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	23.12.2020	30.12.2020	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	23.12.2020	23.12.2020	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	23.12.2020	23.12.2020	2,5 ml.	2,5 ml.; 2,5 ml.; 2,5 ml.; 2,5 ml.; 2,5 ml	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	23.12.2020	23.12.2020	7,2 ± 0,3	7,23; 7,23; 7,23	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	23.12.2020	23.12.2020	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați Precipitat alb-cazeos prezenta cloruri	S

MĂRIMEA SERIEI

OBSERVAȚII

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10060 fl	2,5 ml/fl	25.150 ml	

Prin prezenta certificăm 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 menționate/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 PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 12.01.2021



Biochim. Andrei NICA/Biolog Lucia DIACONU

Data: 12.01.2021

