

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 40 / 12.04.2021

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: 180

Valabilitatea: 22.03.2023

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 40 /12.04.2021

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-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene
liofilizate

NR. SERIE 180

COD PRODUS B- 34396

DATA FABRICAȚIEI
 22.03.2021

DATA EXPIRĂRII
 22.03.2023

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	23.03.2021	23.03.2021	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane x 5 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	23.03.2021	06.04.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	7/7 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C- Absență contaminanți bacterieni 7/7 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C- Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	25.03.2021	01.04.2021	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	5/5 animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1. 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	23.03.2021	23.03.2021	Lichid limpede incolor,fără impurități	Lichid limpede incolor,fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	23.03.2021	23.03.2021	5 ml.	5 ml.;5 ml.;5 ml; 5 ml.;5 ml.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	23.03.2021	23.03.2021	7,2 ± 0,3	7,41; 7,44; 7,42	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	25.03.2021	25.03.2021	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

OBSERVAȚII

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3367 fl	5 ml/fl	16.835 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 REȚESTARE

☐ ALTELE (Explicații)

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 12.04.2021

Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU
 Data: 12.04.2021