

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 59 / 04.06.2021

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: 185

Valabilitatea: 17.05.2023

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 PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 62 /04.06.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV (E-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 185

COD PRODUS B- 27443

DATA FABRICAȚIEI
17.05.2021

DATA EXPIRĂRII
17.05.2023

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	19.05.2021	19.05.2021	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	19.05.2021	02.06.2021	- 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 INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	19.05.2021	26.05.2021	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	19.05.2021	19.05.2021	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	19.05.2021	19.05.2021	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	19.05.2021	19.05.2021	7,2 ± 0,3	7,08; 7,06; 7,07	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR ȘI CLORURILOR DIN COMP. DILUANTULUI	19.05.2021	19.05.2021	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) 2.593 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2,5 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 6.482,5 ml	

Prin prezenta certifică 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
 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
 ☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 04.06.2021

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog Lucia DIACONU
 Data: 04.06.2021