

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 84 / 03.08.2021

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: 191

Valabilitatea: 07.07.2023

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. 90 /03.08.2021

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 191	COD PRODUS B- 1915
		DATA FABRICAȚIEI 07.07.2021	DATA EXPIRĂRII 07.07.2023
		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	13.07.2021	13.07.2021	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -15 fl	15 flacoane x 20 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.07.2021	27.07.2021	- 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 la20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	14.07.2021	21.07.2021	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	13.07.2021	13.07.2021	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	13.07.2021	13.07.2021	200 ml.	200 ml.;200 ml;200 ml; 200 ml;200 ml.	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	13.07.2021	13.07.2021	7,2 ± 0,3	6,92; 6,94 ; 6,92	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	14.07.2021	14.07.2021	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2.007 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 401.400 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 ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 03.08.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU Data: 03.08.2021