

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 10 / 01.03.2022

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 -Diluant pentru vaccinuri antivirale si antibacteriene liofilizate

Seria: 195

Valabilitatea: 07.02.2024

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

ROMVAC COMPANY S.A.
Director General
Societate
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

ROMVAC COMPANY S.A.
LABORATOR
DE
PRODUSE
BIOLOGICE
COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.12 /01.03.2022

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 195

COD PRODUS B- 27443

DATA FABRICAȚIEI
07.02.2022

DATA EXPIRĂRII
07.02.2024

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.110154/20.07.2011

PAGINA

1 din 1

REF. POS	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	09.02.2022	09.02.2022	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei -30 fl x 2,5 ml/fl	30 flacoane x 2,5 ml/fl	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.02.2022	23.02.2022	- Fluid thighcollate 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	16.02.2022	23.02.2022	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	09.02.2022	09.02.2022	Lichid limpede incolor,fără impurități	Lichid limpede incolor,fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.	09.02.2022	09.02.2022	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	09.02.2022	09.02.2022	7,2 ± 0,3	7,06; 7,06 ; 7,06	S
F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	16.02.2022	16.02.2022	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
11.325 fl	2,5 ml/fl	28.312,5 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 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

☐ ALTELE (Explicații)

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 01.03.2022

Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU

Data: 01.03.2022