

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 11 / 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: 196**

**Valabilitatea: 08.02.2024**

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

Director General  
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PURCĂREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 13/01.03.2022

## NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



**ROMVAC COMPANY S.A.**  
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV 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 activirale și antibacteriene**  
 liofilizate

NR. SERIE 196

COD PRODUS B- 27450

DATA FABRICAȚIEI  
**08.02.2022**

DATA EXPIRĂRII  
**08.02.2024**

AUT. COMERCIALIZARE  
 Nr.110154/20.07.2011

PAGINA  
 1 din 1

| REF.<br>POS   | TEST                                                                  | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                          | REZULTAT                                                                                                                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                            |                                                                                                                           |                                                                                      |
| F.3.1.<br>004 | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII     | 10.02.2022      | 10.02.2022 | Se recolteaza un nr. de<br>probe in directa corelatie cu<br>marimea seriei<br>-30 fl x 5 ml/fl             | 30 flacoane x 5 ml/fl                                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>005 | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                       | 10.02.2022      | 24.02.2022 | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C) steril<br>- Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C) steril | 5/5-probe la 30°-35°C-<br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br>5/5 -probe la20°-25°C-<br>Absență contaminanți<br>fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>063 | CONTROLUL INOCUTĂȚII<br>NESPECIFICE<br>5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml | 16.02.2022      | 23.02.2022 | Animalele inoculate trebuie<br>să tolereze produsul fără să<br>apară reacții locale sau<br>generale        | 5/5 animalele inoculate<br>tolerează produsul fără să<br>apară reacții locale sau<br>generale                             | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>041 | CONTROLUL MACROSCOPIC                                                 | 10.02.2022      | 10.02.2022 | Lichid limpede<br>incolor,fără impurități                                                                  | Lichid limpede incolor,fără<br>impurități                                                                                 | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>042 | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>REPARTIZATĂ/FL                                | 10.02.2022      | 10.02.2022 | 5 ml                                                                                                       | 5 ml; 5 ml; 5 ml;<br>5 ml; 5 ml                                                                                           | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>044 | DETERMINAREA VALORII pH                                               | 10.02.2022      | 10.02.2022 | 7,2 ± 0,3                                                                                                  | 7,05; 7,06 ; 7,05                                                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>043 | IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR<br>DIN COMP. DILUANTULUI                     | 16.02.2022      | 16.02.2022 | Precipitat de culoare<br>galbenă-prezență fosfați                                                          | Precipitat de culoare<br>galbenă-prezență fosfați                                                                         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                           |                                                         |                            | OBSERVAȚII |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>6318 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>5 ml/fl | TOTAL (1 x 2)<br>31.590 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

☐ ALTELE (Explicații)

RESPINGERE

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 01.03.2022

Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU

Data: 01.03.2022