

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 40 / 27.05.2022

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: 198

Valabilitatea: 28.04.2024

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
comercială
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 50 /27.05.2022

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 198

COD PRODUS B- 1908

DATA FABRICAȚIEI
28.04.2022

DATA EXPIRĂRII
28.04.2024

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	02.05.2022	02.05.2022	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl x 20 ml/fl	30 flacoane x 20 ml/fl	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	02.05.2022	16.05.2022	- 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	03.05.2022	10.05.2022	Șoarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	5/5 șoareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1.041	CONTROLUL MACROSCOPIC	02.05.2022	02.05.2022	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	02.05.2022	02.05.2022	20 ml.	20 ml.; 20 ml.; 20 ml.; 20 ml.; 20 ml.	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	02.05.2022	02.05.2022	7,2 ± 0,3	7,07; 7,07 ; 7,08	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	03.05.2022	03.05.2022	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4.879 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 97.580 ml	

Prin prezenta certificăm 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/c, 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESSARE SAU REJECTARE ☐ REȘPINGERE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 27.05.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog Lucia DIACONU Data: 27.05.2022	