

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 22 / 29.03.2024

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 și antibacteriene liofilizate

Seria: 19

Valabilitatea: 12.03.2026

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 23 / 29.03.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL NR.76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate	NR. SERIE 19	COD PRODUS B - 1896
	DATA FABRICAȚIEI 12.03.2024	DATA EXPIRĂRII 12.03.2026
	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			
F3.1. - 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	14.03.2024	14.03.2024	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 25 fl x 10 ml/fl	25 flacoane x 10 ml/fl	S
F3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 10 fl	14.03.2024	28.03.2024	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	10/10-probe la 30°-35°C- Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 soareci inoc. s.c. cu 0,5 ml- 1 fl	20.03.2024	27.03.2024	Soarecii inoculati trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	5/5 soareci inoculati tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F3.1. - 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	14.03.2024	14.03.2024	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL -10 fl	14.03.2024	14.03.2024	10 ml.	10 ml;10 ml;10 ml;10 ml;10ml 10 ml;10 ml;10 ml;10 ml;10ml	S
F3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH – 3 fl	14.03.2024	14.03.2024	7,2 ± 0,3	7,18; 7,18; 7,18	S
F3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI -1 fl	18.03.2024	18.03.2024	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1008 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 10.080 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 ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații) ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	
SEMNĂTURĂ ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 29.03.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU Data: 29.03.2024

F-F1.1-06-01

0/04

02/2024