

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 42 / 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 și antibacteriene liofilizate

Seria: 200

Valabilitatea: 03.05.2024

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI 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
Comercială
Dr. Viorica CHIURCIU

ROMVAC COMPANY S.A.
Sef Laborator Control Biologic
LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 52 /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 **200**

COD PRODUS **B- 1939**

DATA FABRICAȚIEI
03.05.2022

DATA EXPIRĂRII
03.05.2024

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	06.05.2022	06.05.2022	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl x 50 ml/fl	30 flacoane x 50 ml/fl	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.05.2022	20.05.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o C- Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la20 ^o -25 ^o C- Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	06.05.2022	13.05.2022	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
F.3.1.041	CONTROLUL MACROSCOPIC	06.05.2022	06.05.2022	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1.042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	06.05.2022	06.05.2022	50 ml	50 ml.;50 ml;50 ml; 50 ml;50 ml.	S
F.3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	06.05.2022	06.05.2022	7,2 ± 0,3	7,16; 7,17 ; 7,17	S
F.3.1.043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	06.05.2022	06.05.2022	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.990 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 299.500 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) <input type="checkbox"/> RESPINGERE	
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