

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 53 / 05.07.2022

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 6114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: DILUVAC - Diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

Seria: 204

Valabilitatea: 09.06.2024

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. 64 /05.07.2022

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 204

COD PRODUS B- 1889

DATA FABRICAȚIEI
09.06.2022

DATA EXPIRĂRII
09.06.2024

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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. - 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	15.06.2022	15.06.2022	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei -30 fl x 20 ml/fl	30 flacoane x 100 ml/fl	S
F.3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.06.2022	29.06.2022	- 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 la 20 ^o -25 ^o C- Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 soareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	16.06.2022	23.06.2022	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	5/5 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1. - 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	15.06.2022	15.06.2022	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	15.06.2022	15.06.2022	100 ml.	100 ml.; 100 ml.; 100 ml; 100 ml.; 100 ml.	S
F.3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH	15.06.2022	15.06.2022	7,2 ± 0,3	7,17; 7,18 ; 7,11	S
F.3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	16.06.2022	16.06.2022	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3.049 fl	CANTITATE PRODUS/ UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 304.900 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

☐ REPROCESARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 05.07.2022

Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog Lucia DIACONU
 Data: 05.07.2022