

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 78 / 16.11.2022

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: 210

Valabilitatea: 17.10.2024

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

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 92 /16.11.2022

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 210	COD PRODUS B- 27450
	DATA FABRICAȚIEI 17.10.2022	DATA EXPIRĂRII 17.10.2024
	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110154/20.07.2011	PAGINA <p style="text-align: right;">I din 1</p>

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 CALITATII	18.10.2022	18.10.2022	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl x 5 ml/fl	30 flacoane x 5 ml/fl	S
F.3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.10.2022	01.11.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5-probe la 30 ^o -35°C- Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la20 ^o -25°C- Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	18.10.2022	25.10.2022	Șoarecii inoculati trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	5/5 șoareci inoculati tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1. - 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	18.10.2022	18.10.2022	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F.3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	18.10.2022	18.10.2022	5 ml.	5 ml.;5 ml; 5 ml;5 ml.	S
F.3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH	18.10.2022	18.10.2022	7,2 ± 0,3	6,96; 6,96 ; 7,07	S
F.3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	18.10.2022	18.10.2022	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 812 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 4.060 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"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 16.11.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU Data: 16.11.2022