

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 12 / 28.02.2023

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: 2

Valabilitatea: 08.02.2025

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. 12 /28.02.2023

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 2

COD PRODUS B - 1939

DATA FABRICAȚIEI

08.02.2023

DATA EXPIRĂRII

08.02.2025

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	13.02.2023	13.02.2023	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
F3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.02.2023	27.02.2023	- 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 la 20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	15.02.2023	22.02.2023	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	13.02.2023	13.02.2023	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	13.02.2023	13.02.2023	50 ml.	50 ml.; 50 ml.; 50 ml.; 50 ml.; 50 ml.	S
F3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH	13.02.2023	13.02.2023	7,2 ± 0,3	7,21 ; 7,21 ; 7,21	S
F3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	15.02.2023	15.02.2023	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1988 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 99.400 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ ALTELE (Explicații)

☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 28.02.2023

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU

Data: 28.02.2023