

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 27 / 10.05.2023

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: 4

Valabilitatea: 05.04.2025

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 BURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 28 /10.05.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
NR.76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE DILUVAC-diluant pentru vaccinuri antivirale și antibacteriene liofilizate

NR. SERIE 4

COD PRODUS B - 27443

DATA FABRICAȚIEI
05.04.2023

DATA EXPIRĂRII
05.04.2025

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	07.04.2023	07.04.2023	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl x 2,5 ml/fl	30 flacoane x 2,5 ml/fl	S
F3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 10 fl	07.04.2023	21.04.2023	- 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 la20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 soareci inoc. s.c. cu 0,5 ml- 2 fl	12.04.2023	19.04.2023	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- 4 fl	14.04.2023	14.04.2023	Lichid limpede incolor,fără impurități	Lichid limpede incolor,fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL. 10 fl	07.04.2023	07.04.2023	2,5 ml.	2,5 ml.; 2,5 ml; 2,5 ml; 2,5 ml; 2,5 ml 2,5 ml; 2,5 ml; 2,5 ml; 2,5 ml; 2,5 ml	S
F3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH – 3 fl	14.04.2023	14.04.2023	7,2 ± 0,3	7,14 ;7,14 ; 7,14	S
F3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI -1 fl	15.04.2023	15.04.2023	Precipitat de culoare galbenă- prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă- prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2540 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2,5 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 6.350 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 10.05.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU Data: 10.05.2023

