

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 47 / 13.07.2023

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 și antibacteriene liofilizate

Seria: 7

Valabilitatea: 26.06.2025

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. 50 /13.07.2023

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 7

COD PRODUS B -27443

DATA FABRICAȚIEI
26.06.2023

DATA EXPIRĂRII
26.06.2025

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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1. - 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	27.06.2023	27.06.2023	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	27.06.2023	11.07.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	10/10-probe la 30°-35°C- Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE. 5 soareci inoc. s.c. cu 0,5 ml- 1 fl	27.06.2023	04.07.2023	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- 5 fl	27.06.2023	27.06.2023	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL 10 fl	27.06.2023	27.06.2023	50 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	27.06.2023	27.06.2023	7,2 ± 0,3	7,18 ;7,18 ; 7,18	S
F3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI -1 fl	27.06.2023	27.06.2023	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați.	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
2550 fl	2,5 ml/fl	6.375 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)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 13.07.2023



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU
 Data: 13.07.2023

