

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 11 / 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 și antibacteriene liofilizate

Seria: 1

Valabilitatea: 07.02.2025

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. 11/28.02.2023

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 1

COD PRODUS B - 1915

DATA FABRICAȚIEI
07.02.2023

DATA EXPIRĂRII
07.02.2025

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 CALITĂȚII	10.02.2023	10.02.2023	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -15 fl x 200 ml/fl	15 flacoane x 200 ml/fl	S
F3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	10.02.2023	24.02.2023	- 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 soareci inoc. s.c. cu 0,5 ml	15.02.2023	22.02.2023	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
F3.1. - 041	CONTROLUL MACROSCOPIC	10.02.2023	10.02.2023	Lichid limpede incolor, fără impurități	Lichid limpede incolor, fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	10.02.2023	10.02.2023	200 ml.	200 ml.; 200 ml; 200 ml, 200 ml; 200 ml.	S
F3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH	10.02.2023	10.02.2023	7,2 ± 0,3	7,14 ; 7,13 ; 7,14	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) 1505 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 200 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 301.000 ml	

Prin prezenta certificăm 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 SAU RETESTARE
 ALTELE (Explicații)
 RESPINGERE

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 28.02.2023



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog Lucia DIACONU
 Data: 28.02.2023

