

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 47/24.07.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: SOLVENT PENTRU VACCIN LIOFILIZAT

Seria: 2

Valabilitatea: 03.07.2027

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 55/24.07.2025

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL NR.76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE SOLVENT PENTRU VACCIN LIOFILIZAT	NR. SERIE 2	COD PRODUS B - 122713
	DATA FABRICAȚIEI 03.07.2025	DATA EXPIRĂRII 03.07.2027
	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	08.07.2025	08.07.2025	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 30 fl x 50ml/fl	30 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1. - 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl	08.07.2025	22.07.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soyabean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	20/20-probe la 30°-35°C- Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1. - 063	CONTROLUL INOCUTĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci inoc. s.c.cu 0,5 ml - 2 fl	09.07.2025	16.07.2025	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 – 3 fl	09.07.2025	09.07.2025	Lichid limpede incolor,fără impurități	Lichid limpede incolor,fără impurități	S
F3.1. - 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	08.07.2025	08.07.2025	50 ml.	20 fl x 50 ml/fl	S
F3.1. - 044	DETERMINAREA VALORII pH – 3 fl	08.07.2025	08.07.2025	7,2 ± 0,3	7,094; 7097; 7,120	S
F3.1. - 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI - 2 fl	09.07.2025	09.07.2025	Precipitat de culoare galbenă- prezență fosfați	Precipitat de culoare galbenă-prezență fosfați	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 3.889 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 194.450 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 ☐ RESPINGERE
☐ ALTELE (Explicații) ☒ REPROCESSARE SAU RETESTARE

SEMNĂTURĂ ȘEF LABORATOR
CONTROL BIOLOGIC

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 24.07.2025

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog Lucia DIACONU

Data: 24.07.2025