

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 158 / 18.12.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: AGALAXIN FORTE

SERIA: 17

VALABILITATEA: 16.04.2019

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 130216 / 15.11.2013

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

SI RM

DR. PETRU ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 165/ 18.12.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 17	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARARII 16.10.2017	VALABILITATE 16.04.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AGALAXIN FORTE-Vaccin inactivat cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 130216/15.11.2013	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	17.10.2017	17.10.2017	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	24 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	17.10.2017	31.10.2017	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	17.10.2017	17.10.2017	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate	S
F.3.1 062	CONTROLUL CONCENTAȚIEI ÎN GERMENI A CULTURILOR VACCINALE M.AGALACTIAE	09.10.2017	11.10.2017	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 min.	Culturi vacinale M.agalactiae au redus albastru de metilen în 50 de minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE	17.10.2017	31.10.2017	Nu se evidentiaza micoplasme vii	Nu se evidentiaza micoplasme vii	S
F.3.1 013	CONTROL INOCUITATE SPECIFICĂ- 3 oi inoc. s.c. la pliu cozi cu cite 2 ml(2 doze vaccinale) 2 oi -nevaccinate -lot martor	20.10.2017	03.11.2017	Inocuitatea specifică: rezistă 14 zile după inoculare , fără reacții locale, generale sau moarte	Inocuitatea specifică: observație 14 zile după inoculare , fără reacții locale, generale sau moarte (3 oi inoc. s.c cu cite 2 doze.	S
	CONTROL INOCUITATE NESPECIFICĂ – 5 șoareci x 20 grame inoc s.c.. cu cite 0,5 ml/cap 5 șoareci x 20 grame- lot martor	20.10.2017	03.11.2017	Inocuitatea nespecifică: rezistă 14 zile după inoculare , fără reacții locale, generale sau moarte . Pe toata perioada de obs.animalele inoc. nu trebuie sa prezinte reacții anormale locale sau generale. La sfarsitul perioadei de obs.animalele inoculate pot prezenta la locul de inoculare un mic nodul	Inocuitatea nespecifică: observație 14 zile după inoculare , fără reacții locale, generale sau moarte. Animalele au rezistat fara sa prezinte reacții anormale locale sau generale.	

F.3.1. 044	CONTROL pH	17.10.2017	17.10.2017	6,5-7,8	7,00; 7,00 ; 7,00.	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	17.10.2017	17.10.2017	50 ml	50 ml;50 ml;50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC	17.10.2017	17.10.2017	Suspensie apoasa alb-gălbui, cu depozit ușor omogenizabil, fără impurități.	Suspensie apoasa alb-gălbui, cu depozit ușor omogenizabil, fără impurități.	S
F.3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE (ASPECTUL CULTURILOR)	09.10.2017	11.10.2017	Conditii de admisibilitate-turbiditate moderata, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere.	Turbiditate moderata, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere	S
F.3.2. 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI IN ALDEHIDA FORMICA REZIDUUALA DIN VACCIN INACTIVAT CU FORMALDEHIDA	17.10.2017	17.10.2017	5,0 mg/m l	4,18 ;4,23 ;4,17 mg/ml	S
POS F.3.1- 089	CONTROLUL VALORII ÎMUNIZANTE I-vac. 20.10.2017 II- vac 10.11.2017 Rec probe sange 15.12.2017 Test ELISA pentru detectia anticorpilor serici anti Mycoplasma. agalactiae	20.10.2017 15.12.2017	15.12.2017 15.12.2017	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA CIVTEST OVIS M. AGALACTIAE 700547-01.0 03-16	T ₀ 10/10 -negative T ₁ 10/10 probe -pozitive BA. Nr.10964/18.12.2017 eliberat de LSVSA -ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
4530 flacoane	50 doze	226.500 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 18.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 18.12.2017