

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1 / 10.01.2018

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: 18

VALABILITATEA: 18.06.2019

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. 1/ 10.01.2018

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 18	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 18.12.2017	VALABILITATE 18.06.2019
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	19.12.2017	19.12.2017	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	24 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.12.2017	03.01.2018	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	19.11.2017	19.12.2017	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate	S
F.3.1. 062	CONTROLUL CONCENTAȚIEI ÎN GERMEȚI 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	19.12.2017	03.01.2018	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 cozii cu cite 2 ml(2 doze vaccinale) 2 oi -nevaccinate -lot martor	04.01.2018	10.01.2018	Inocuitatea specifică: rezistă 7 zile după inoculare , fără reacții locale,generale sau moarte	Inocuitatea specifică: observație 7 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	20.12.2017	03.01.2018	Inocuitatea nespecifică: rezistă 14 zile după inoculare , fără reacții locale,generale sau moarte . Pe toata perioada de obs.animalele inoc. nu trebuie sa prezinte reactii 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 reactii anormale locale sau generale.	

F.3.1. 044	CONTROL pH	19.12.2017	19.12.2017	6,5-7,8	7,8; 7,8 ; 7,8.	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FI.	19.12.2017	19.12.2017	50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	19.12.2017	19.12.2017	Suspensie apoasă alb-gălbui, cu depozit ușor omogenizabil, fără impurități.	Suspensie apoasă 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	Condiții de admisibilitate-turbiditate moderată, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere.	Turbiditate moderată, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere	S
F.3.2. 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALĂ DIN VACCIN INACTIVAT CU FORMALDEHIDA	19.12.2017	19.12.2017	5,0 mg/ml	4,73 ; 4,65 ; 4,76 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5912 flacoane	50 doze	295.600 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: 10.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific / Management Data: 10.01.2018