

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 65 /09.07.2019

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: 24

VALABILITATEA: 24.10.2020

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 BUCSARUA



FPL-F3.2-010

-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 69/09.07.2019

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 24	COD PRODUS B-31111 B-31128
	DATA PREPARĂRII 24.04.2019	VALABILITATE 24.10.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AGALAXIN FORTE-Vaccin inactivat, cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 190041/25.02.2019	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	25.04.2019	15.05.2019	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei	10 flacoane x 50 ml 5 flacoane x 100 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.04.2019 15.05.2019	09.05.2019 29.05.2019	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență cont. bacterieni 5/5-probe 20°-25°C Absență cont. fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.05.2019 25.04.2019	15.05.2019 25.04.2019	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise, etichetate	S
F.3.1. 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	20.02.2019	20.02.2019	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui să reducă albastru de metilen în max. 60 min.	Culturi vacinale M.agalactiae au redus albastru de metilen în 30- 50 de minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE, BACTERIENE ȘI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	15.05.2019	29.05.2019	Nu se evidentiază micoplasme vii	Nu se evidentiază micoplasme vii	S
F.3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE ȘI BACTERIENE CONTROL INOCUITATE SPECIFICĂ 3 capre inoc. s.c la pliu cozii cu câte 2 doze vaccinale. 2 capre -nevaccinate-lot martor CONTROL INOCUITATE NESPECIFICĂ – 5 șoareci x 20 grame inoc s.c. cu câte 0,5 ml/cap 5 șoareci x 20 grame- lot martor	07.05.2019 02.05.2019	21.05.2019 16.05.2019	Inocuitate specifică Pe toată perioada de obs.(14 zile) animalele inoc. nu trebuie să prezinte reacții anormale locale sau generale. La sfârșitul perioadei de obs. animalele inoculate pot prezenta la locul de inoculare un mic nodul datorat adjuvantului. Inocuitate nespecifică Pe toată perioada de obs.(14 zile) animalele inoc. nu trebuie să prezinte reacții anormale locale sau generale. La locul de inoc. poate apărea un edem care se remite în câteva zile.	Testul este satisfăcător – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boală și nu a murit. Loturile martor-animale neinoculate rezistă	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	15.05.2019	15.05.2019	6,5-7,8	7,18 ;7,18 ;7,19	S

F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	25.04.2019	25.04.2019	50 ml 100 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml 50 ml 50 ml 100 ml; 100 ml; 100 ml ; 100 ml 100 ml	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO- CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	25.04.2019	25.04.2019	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)	20.02.2019	20.02.2019	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 FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	25.04.2019 15.05.2019	25.04.2019 15.05.2019	5,0 mg/m l	fl 50 ml = 4,37 ; 4,41 4,39mg/ml fl 100 ml = 4,62 4,81 ; 4,44 mg/ml	S
F.3.1 089	Detectia anticorpilor anti Mycoplasma agalactiae prin testulin vitro ELISA 5 capre vaccinate s.e cu cite 1 ml/cap 3 capre-nevaccinate -lot mator T ₀ - 07.05.2019 rec probe sange vaccinarea I T ₁ - 28.05.2019 rec probe sange vaccinarea II T ₂ - 18.06.2019 rec. finala	07.05.2019	18.06.2018	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA CIVTEST OVIS M. AGALACTIAE	T ₀ 5/5 probe = negative 3/3 probe = negative T ₁ 5/5 probe = pozitive T ₂ 5/5 probe = pozitive B.A. Nr.10469/26.06.2019 eliberat de LSVSA -ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5310 flacoane	50 doze	265.500 doze	
310 flacoane	100doze	31.000 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 directe 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: 09.07.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE..... Director Științific; Reprezentant Data: 09.07.2019