

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 157 / 23.11.2016

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: 14

VALABILITATEA: 19.03.2018

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

ȘI RM

DR. PETRU STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 176/ 23.11.2016

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 14	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 19.09.2016	VALABILITATE 19.03.2018
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 <u>2</u>

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCIZIENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	22.09.2016	22.09.2016	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	24 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.09.2016	06.10.2016	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	22.09.2016	22.09.2016	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate, integre	S
F.3.1. 062	CONTROLUL CONCENTAȚIEI ÎN GERMEI A CULTURILOR VACCINALE M..AGALACTIAE	29.08.2016	31.08.2016	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturi vacinale M.agalactiae au redus albastru de metilen în 50 de minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE	22.09.2016	06.10.2016	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 câte 2 ml(2 doze vaccinale) 2 oi -nevaccinate -lot martor	23.09.2016	08.10.2016	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 câte 2 doze.	S
	CONTROL INOCUITATE NESPECIFICĂ – 5 șoareci inoc s.c., cu câte 0,5 ml/cap	11.10.2016	25.10.2016	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 localesau generale. La sfarsitul perioadei de obs.animalele inoculate pot prezenta la locul de inoculare un mic nodul datorita adjuvantului.	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	16.11.2016	16.11.2016	6,5-7,8	7,38; 7,35 ; 7,35	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	22.09.2016	22.09.2016	50 ml	52 ml;52 ml;52 ml 52 ml 52 ml	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC	22.09.2016	22.09.2016	Suspensie alb-gălbui, cu depozit ușor omogenizabil, fără impurități.	Suspensie alb-gălbui, cu depozit ușor omogenizabil, fără impurități.	S
F.3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE (ASPECTUL CULTURILOR)	29.08.2016	31.08.2016	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.3.1. 089	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE I- vac. 23.09.2016 II- vac 15.10.2016 Rec probe sange 05.11.2016 Test ELISA	23.09.2016 14.11.2016	05.11.2016 16.11.2016	Rz < 1 –negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz -> 1,5-pozitiv Chit ELISA CIVTEST OVIS M. AGALACTIAE Lot CMA 96 TL Expira – ENE 2017	T ₀ 1/10 probe –suspecta 2/10 probe –pozitive 7/10 – negative T ₂ 7/8 probe –pozitive 1/8 probe –suspecta BA.Nr.10812/16.11 2016 eliberat de LSVSA -ROMVAC	S
F.3.2. 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI IN ALDEHIDA FORMICA REZIDUUALA DIN VACCIN INACTIVAT CU FORMALDEHIDA	22.09.2016	22.09.2016	5,0 mg/m l	4,92 ;4,90 ;4,75 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5496 flacoane	50 doze	274.800doze	

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 Romania.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 23.11.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific Data: 23.11.2016