

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 49 / 11.04.2017

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: 15
VALABILITATEA: 15.09.2018

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
SI RM
DR. PETRU ȘTEFAN



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 51/ 11.04.2017

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 15	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 15.03.2017	VALABILITATE 15.09.2018
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	22.03.2017	22.03.2017	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	23 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	22.03.2017	05.04.2017	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	22.03.2017	22.03.2017	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise, etichetate, integre	S
F.3.1 062	CONTROLUL CONCENTAȚIEI ÎN GERMINI A CULTURILOR VACCINALE M. AGALACTIAE	29.08.2016	31.08.2016	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebuie să 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	31.08.2016	31.08.2016	Nu se evidențiază micoplasme vii	Nu se evidențiază 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	23.03.2017	06.04.2017	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	23.03.2017	06.04.2017	Inocuitatea nespecifică: rezistă 14 zile după inoculare , fără reacții locale, generale sau moarte . Pe toată perioada de obs.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 datorită adjuvantului.	Inocuitatea nespecifică: observație 14 zile după inoculare , fără reacții locale, generale sau moarte. Animalele au rezistat fără să prezinte reacții anormale locale sau generale.	

F.3.1. 044	CONTROL pH	22.03.2017	22.03.2017	6,5-7,8	7,12; 7,06 ; 7,02	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	22.03.2017	22.03.2017	50 ml	51 ml; 51 ml; 51 ml 51 ml 51 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	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 REZIDUALA DIN VACCIN INACTIVAT CU FORMALDEHIDA	22.03.2017	22.03.2017	5,0 mg/ml	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)	
6720 flacoane	50 doze	336.000 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: 11.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Puiu STIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 11.04.2017