

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 115/18.10.2018

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: 21

VALABILITATEA: 14.12.2019

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

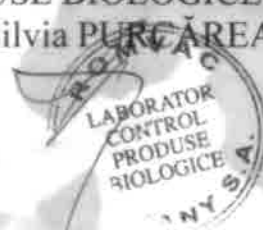
DR. PETRU ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 121/ 18.10.2018

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 21	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 14.06.2018	VALABILITATE 14.12.2019
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 <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	15.06.2018	15.06.2018	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	24 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.06.2018	29.06.2018	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	15.06.2018	15.06.2018	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate	S
F.3.1. 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	02.04.2018	04.04.2018	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebuie 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 SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE ((germeni de Mycoplasma agalactiae))	15.06.2018	29.06.2018	Nu se evidentiaza micoplasme vii	Nu se evidentiaza micoplasme vii	S
F.3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VAC. INACTIVATE SI BACTERIENE	21.06.2018	05.07.2018	Inocuitatea specifică: rezistă 14 zile după inoculare , fără reacții locale,generale sau moarte	Inocuitatea specifică: observație 14 zile după inoculare , fără reacții	S
	CONTROL INOCUITATE SPECIFICĂ 3 capre inoc. s.c la pliuul cozii cu cite 2 doze vaccinale. 3 capre -nevaccinate-lot martor CONTROL INOCUITATE NESPECIFICĂ – 5 șoareci x 20 grame inoc s.c.. cu cite 0,5 ml/cap 5 șoareci x 20 grame- lot martor	18.06.2018	02.07.2018	Inocuitatea nespecifică: rezistă 14 zile după inoculare , fără reacții locale,generale sau moarte . Pe toata perioada de obs.animalele inoc. nu trebuie sa prezinte reacții anormale locale sau generale. La sfârșitul perioadei de obs.animalele inoculate pot prezenta la locul de inoculare un mic nodul	locale,generale sau moarte (3 capre inoc. s.c cu cite 2 doze.) 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	DETERMINAREA VALORII pH	15.06.2018	15.06.2018	6,5-7,8	7,5; 7,5 ; 7,5.	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	15.06.2018	13.04.2018	50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	15.06.2018	15.06.2018	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 ȘI MORFOLOGICE (ASPECTUL CULTURILOR)	04.04.2018	04.04.2018	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 FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	15.06.2018	15.06.2018	5,0 mg/ml	4,86 mg/ml	S
F.3.1 089	Detecția anticorpilor anti Mycoplasma agalactiae prin testul in vitro ELISA 5 capre vaccinate s.c cu câte 1 ml/cap 3 capre-nevaccinate –lot martor T ₀ – 21.06.2018 rec probe T ₁ -vac. 21.06.2018 Rec probe sange 02.08.2018	21.06.2018 10.10.2018	02.08.2018	Rz < 1 –negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA CIVTEST OVIS M. AGALACTIAE	T ₀ 8/8 probe =negative T ₁ 5/5 probe = pozitive 3/3 probe = negative BA.Nr. 10716/10.10.2018 eliberat de LSVSA -ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5041 flacoane	50 doze	252050 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: 18.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 18.10.2018