

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 142 /04.12.2018

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: 22
VALABILITATEA: 22.04.2020

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 PURCĂREA



-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 150/04.12.2018

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 22	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 22.10.2018	VALABILITATE 22.04.2020
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 CALITĂȚII	25.10.2018	25.10.2018	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	15 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.11.2018	23.11.2018	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	25.10.2018	25.10.2018	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate	S
F.3.1 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	24.07.2018	24.07.2018	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebuie sa reducă albastru de metilen în max. 60 min.	Culturi vacinale M.agalactiae au redus albastru de metilen în40- 55 de minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	25.10.2018	08.11.2018	Nu se evidentiaza micoplasme vii	Nu se evidentiaza micoplasme vii	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE CONTROL INOCUITATE SPECIFICĂ 3 oi inoc. s.c la puiul cozii cu câte 2 doze vaccinale. 2 oi -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	29.10.2018	12.11.2018	Inocuitate specifica Pe toata perioada de obs.(14 zile)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 datorat adjuvantului. Inocuitate nespecifica Pe toata perioada de obs.(14 zile)animalele inoc. nu trebuie sa prezinte reactii anormale locale sau generale.La locul de inoc. poate aparea un edem care se remite in cateva zile.	Testul este satisfactor – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boala si nu a murit. Loturile martor-animale neinoculate rezista	S

F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	25.10.2018	25.10.2018	6,5-7,8	7,0	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	25.10.2018	25.10.2018	50 ml	50 ml;50 ml;50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	25.10.2018	25.10.2018	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)	24.07.2018	24.07.2018	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	25.10.2018	25.10.2018	5,0 mg/ml	4,63 ; 4,59;4,68 mg/ml	S
F.3.1 089	Detectia anticorpilor anti Mycoplasma agalactiae prin testul in vitro ELISA 5 oi vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 oi-nevaccinate –lot martor T ₀ – 29.10.2018 rec probe T ₁ - vac. 29.10.2018 Rec probe sange 19.11.2018	29.10.2018	19.11.2018	Rz < 1 –negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA CIVTEST OVIS M. AGALACTIAE	T ₀ 5/5 probe =negative T ₁ 5/5 probe = pozitive B.A. Nr. 10943/29.11.2018 eliberat de LSVSA -ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
6093 flacoane	50 doze	304.650 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 <input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea..... Șef Laborator Data: 04.12.2018	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE..... Director Științific; Reprezentant Management Data: 04.12.2018