

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 30 / 08.04.2019

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: 23

VALABILITATEA: 14.09.2020

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 STUPE



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 33 / 08.04.2019

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 23	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 14.03.2019	VALABILITATE 14.09.2020
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	18.03.2019	18.03.2019	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	20 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.03.2019	01.04.2019	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bact. 5/5-probe 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	18.03.2019	18.03.2019	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise, etichetate	S
F.3.1. 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	20.02.2019	20.02.2019	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 min.	Culturi vacinale M.agalactiae au redus albastru de metilen în 50 minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE, BACTERIENE ȘI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	18.03.2019	08.04.2019	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 caprine inoc. s.c la pliul cozii cu cîte 2 doze vaccinale. 3 caprine -nevaccinate-lot martor CONTROL INOCUITATE NESPECIFICĂ – 5 șoareci x 20 grame inoc s.c.. cu cîte 0,5 ml/cap. 5 șoareci x 20 grame- lot martor	19.03.2019	02.04.2019	Inocuitatea specifică: rezistă 14 zile, după inoculare, fără reacții generale. Inocuitatea nespecifică: , Animalele rezista (2ml) fara reactii generale. Local poate apare nodul care se resoarbe. Animalele rezista (0,5ml) fara reactii generale. Local poate apare edem care se remite.	Inocuitatea specifică: observație 14 zile. Animalele rezista fara reactii generale sau locale. Inocuitatea nespecifică: observație 14 zile după inoculare. Animalele rezista fara reactii generale sau locale.	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	18.03.2019	18.03.2019	6,5-7,8	7,8; 7,8; 7,8;	S

F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	18.03.2019	18.03.2019	50 ml	50 ml;50 ml;50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	18.03.2019	18.03.2019	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	18.03.2019	18.03.2019	5,0 mg/m l	4,61 ; 4,58;4,64 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5060 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 253.000 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 directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicatii)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea..... Șef Laborator Data: 08.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE..... Director Științific; Reprezentant Management Data: 08.04.2019



F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	18.03.2019	18.03.2019	50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	18.03.2019	18.03.2019	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	18.03.2019	18.03.2019	5,0 mg/m l	4,61 ; 4,58; 4,64 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5060 flacoane	50 doze	253.000 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 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: 08.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE..... Director Științific; Reprezentant Management Data: 08.04.2019

