

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 67 /17.07.2019

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: 25

VALABILITATEA: 11.12.2020

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. 190041 / 25.02.2019

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI RM
DR. PETRU ȘTIUBE**



FPL-F3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA PURCĂREA**



-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 71/17.07.2019

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 25	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 11.06.2019	VALABILITATE 11.12.2020
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	11.06.2019	11.06.2019	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	24 flacoane x 50 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.06.2019	25.06.2019	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență cont. bacterieni 5/5-probe 20°-25°C Absență cont. fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.06.2019	11.06.2019	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate	S
F.3.1. 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	30.05.2019	30.05.2019	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui să reducă albastru de metilen în max. 60 min.	Culturi vacinale M.agalactiae au redus albastru de metilen în 40 de minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	11.06.2019	09.07.2019	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 capre inoc. s.c la pliul cozii cu câte 2 doze vaccinale. 2 capre -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	18.06.2019 18.06.2019	03.07.2019 03.07.2019	Inocuitate specifică Pe toată perioada de obs.(14 zile)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 datorat adjuvantului. Inocuitate nespecifică Pe toată perioada de obs.(14 zile)animalele inoc. nu trebuie să prezinte reacții anormale locale sau generale.La locul de inoc. poate apărea un edem care se remite în câteva zile.	Testul este satisfăcător – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boală și nu a murit. Loturile martor-animale neinoculate rezistă	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	11.05.2019	11.06.2019	6,5-7,8	7,0 ;7,0 ;7,0	S

F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	11.06.2019	11.06.2019	50 ml	50 ml;50 ml;50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	11.06.2019	11.06.2019	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)	30.05.2019	30.05.2019	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	11.06.2019	11.06.2019	5,0 mg/m l	4,12;4,28;4,20mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6342 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 317.100 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: 17.07.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE..... Director Științific; Reprezentant Management Data: 17.07.2019