

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 81/04.09.2019

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: 26

VALABILITATEA: 08.01.2021

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

SI RM

DR. PETRU ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Siliu PURCĂREA



-CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 85/04.09.2019

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 26	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 08.07.2019	VALABILITATE 08.01.2021
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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	09.07.2019	09.07.2019	Se preleveaza 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	09.07.2019	23.07.2019	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	09.07.2019	09.07.2019	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate	S
F.3.1. 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	30.05.2019	30.05.2019	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 40 de minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	09.07.2019	06.08.2019	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 capre inoc. s.c la pliul cozii cu cite 2 doze vaccinale. 2 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	30.07.2019 11.07.2019	13.08.2019 25.07.2019	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	09.07.2019	09.07.2019	6,5-7,8	7,8 ;7,6 ;7,4	S

F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	09.07.2019	09.07.2019	50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml 50 ml 50 ml	S
F.3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	09.07.2019	09.07.2019	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	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	09.07.2019	09.07.2019	5,0 mg/ml	3,89 ; 3,92 ; 3,81mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4872 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 243,600 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: 04.09.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE.....
Director Științific; Reprezentant Management
Data: 04.09.2019

