

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 25 / 27.03.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/27/11/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

GMP 63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AGALAXIN FORTE-Vaccin inactivat,cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor

NR. SERIE

27

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

03.02.2020

DATA EXPIRĂRII

03.08.2020

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.190041/25.02.2010

PAGINA

I din I

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	06.02.2020	06.02.2020	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	20 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.02.2020	20.02.2020	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ^o -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe 20 ^o -25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	06.02.2020	06.02.2020	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate, integre	S
F.3.1 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	09.12.2019	09.12.2019	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vacinale de M.agalactiae au redus albastru de metilen în 30- 40 minute	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	06.02.2020	06.03.2020	Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme	Nu se evidențiază micoplasme vii	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITATII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE SPECIFICĂ -3capre 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	11.02.2020 07.02.2020	25.02.2020 21.02.2020	Inocuitate specifica Pe toata perioada de obs .(14 zile)animalele inoc. nu trebuie sa prezinte reactii anormale locale sau generale. I.a 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.I.a 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 VALLORII pH	06.02.2020	06.02.2020	6,5 -7,8	7,31 ;735 ;7,27	S

F.3.1.045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	06.02.2020	06.02.2020	≥ decăt volumul aferent numărului de doze: 50 ml	50 ml	S
F.3.1.046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	06.02.2020	06.02.2020	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbui, cu depozit ușor omogenizabil, fără impurități	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbui, cu depozit ușor omogenizabil, fără impurități	S
F.3.1.081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE	09.12.2020	09.12.2020	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	06.02.2020	06.02.2020	5 mg/ml	4,02 ;3,94 ;4,11 mg/ml	S
F.3.1.089	Detectia anticorpilor anti Mycoplasma agalactiae prin testul in vitro ELISA 5 capre vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3capre-nevaccinate –lot martor T 0 – 11.02.2020 recoltare probe – vac I T 2 – 03.03.2020 recoltare probe – vac II – 24.03.2020 recoltare finala	11.02.2020	24.03.2020	Rz < 1 –negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA CIVTEST OVIS M. AGALACTIAE 700547-01.0 03-16 (NR)	T ₀ 5/5 probe -negative T ₁ 5/5 probe -pozitive T ₂ 5/5 probe -pozitive 5/5 probe -negative- lot martor BA Nr.10191/25.03.2020 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F.3.1-025	Controlul concentratiei in germeni a suspensiei de Staphlococcus aureus RO -04	16.07.2019	18.07.2019	1 x 10 ⁹ UFC/-ml	1 x 10 ¹¹ UFC/-ml	S
F.3.1-005	Controlul puritatii microbiologice a suspensiei de Staphlococcus aureus RO -04	16.07.2019	30.07.2019	Cultura pura de S.aureus	Cultura pura de S.aureus	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMĂNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 27.03.2020	SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei NICA Data: 27.03.2020