

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 60 /26.06.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV 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

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE

28

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

05.05.2020

DATA EXPIRĂRII

05.11.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.190041/25.02.2019

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	05.05.2020	05.05.2020	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	20 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	05.05.2020	19.05.2020	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	05.05.2020	05.05.2020	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate, integre	S
F.3.1 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI 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)	05.05.2020	02.06.2020	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 CONTROL INOCUITATE SPECIFICĂ -3capre inoc. s.c la pliu cozii cu cîte 2 doze vaccinale. . 3 capre -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	27.05.2020	10.06.2020	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.din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
F.3.1 044	DETERMINAREA VALORII pH	05.05.2020	05.05.2020	6,5 -7,8	7,8 ;7,8 ;7,8	S

F.3.1.045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	05.05.2020	05.05.2020	≥ cu volumul aferent numărului de doze: 50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml 50 ml; 50 ml	S
F.3.1.046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC, INACTIVATE	05.05.2020	06.02.2020	Suspensie apoasă de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate impurități. Se separă în două faze care prin agitare se omogenizează ușor	Suspensie apoasă de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate impurități. Se separă în două faze care prin agitare se omogenizează ușor	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.3.1.089	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 – 27.05.2020 recoltare probe – vac I T ₁ –17.06.2020 recoltare probe	27.05.2020	17.06.2020	Rz < 1 –negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA	T ₀ - 5/5 probe -negative T ₁ - 5/5 probe -pozitive 3/3 probe -negative- lot martor BA.Nr.10355/22.06.2020 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F.3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	05.05.2020	05.05.2020	maxim 5 g/l sau 0,5 g%	3,28;3,14 ;3,12 mg/ml	S
F.3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI IN GERMI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	16.07.2019	18.07.2019	>1 x 10 ⁹ UFC/-ml	1 x 10 ¹¹ UFC/-ml	S
F.3.3-005	CONTROLUL PURITATII MICROBIOLOGICE A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	16.07.2019	30.07.2019	Cultura pură de S.aureus	Cultura pură de S.aureus	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7200	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 360.000 doze	

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 menționate/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)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCARE Șef Laborator Data: 26.06.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog, Lucia DIACONU Data: 26.06.2020