

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
Nr. 5459/21.08.2020

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 07/19.08.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: AGALAXIN FORTE

Seria: 29

Valabilitatea: 29.12.2021

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 190041/25.02.2019

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 79/19.08.2020

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

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE

29

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

29.06.2020

DATA EXPIRĂRII

29.12.2021

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			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	01.07.2020	01.07.2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	20 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	01.07.2020	15.07.2020	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
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	01.07.2020	01.07.2020	Închidere etichetă, integritate	Flacoane bine închise, etichetate, întregi	S
F3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE, BACTERIENE ȘI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	01.07.2020	29.07.2020	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evidențieze micoplasme	Nu se evidențiază micoplasme vii	S
F3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE ȘI BACTERIENE CONTROL INOCUITATE SPECIFICĂ -3capre inoc. s.c la piul 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	22.07.2020 02.07.2020	05.08.2020 16.07.2020	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 din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezistă.	S
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	18.08.2020	18.08.2020	6,5 -7,8	7,09 ;7,09 ;7,09	S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	01.07.2020	01.07.2020	≥ cu volumul aferent numărului de doze: 50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml 50 ml ; 50 ml	S
F3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	01.07.2020	01.07.2020	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	S
F3.1-062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	17.04.2020	17.04.2020	Culturile vaccinale de M. agalactiae trebuie să reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vaccinale de M. agalactiae au redus albastru de metilen în 30- 40 minute	S

F3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE	17.04.2020	17.04.2020	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
F3.1. 089	DETECTIA ANTICORPIOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA 5 capre vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3capre-nevaccinate –lot martor T ₀ – 22.07.2020 recoltare probe – vacc I T ₁ – 12.08.2020 recoltare probe – vacc, a II -12.08.2020- recoltare finala	22.07.2020	12.08.2020	Rz < 1 –negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA	T ₀ -5/5 probe ser -negative T ₁ -5/5 probe ser- positive 3/3probe ser -negative - lot martor Buletin de Analiza Nr.10470/18.08.2020 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	02.07.2020	02.07.2020	Maxim 5 mg/ml	4,21 ;4,73 ; 3,91mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI IN GERMENI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	16.07.2019	18.07.2019	>1 x 10 ⁸ UFC/-ml	1 x 10 ¹¹ UFC/-ml	S
F3.3-005	CONTROLUL PURITATII MICROBIOLOGICE A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS 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) 8.500 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 425.000doze	

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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 19.08.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 19.08.2020	

