

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 15/29.01.2021

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

30

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

07.12.2020

DATA EXPIRĂRII

07.06.2022

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	08.12.2020	08.12.2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	17 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1.-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.12.2020	22.12.2020	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1.-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	08.12.2020	08.12.2020	Închidere, etichetă, integritate	Flacoane bine închise, etichetate, integre	S
F3.1.-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE BACTERIENE ȘI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	08.12.2020	05.01.2021	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 - 3 oi inoc. s.c la puiul cozii cu câte 2 doze vaccinale. 2 oi -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 Perioada de observație 14 zile	16.12.2020	30.12.2020	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 rezista	S
		15.12.2020	29.12.2020			
F3.1.-044	DETERMINAREA VALORII pH	10.12.2020	10.12.2020	6,5 -7,8	7,68 ; 7,53 ; 7,55	S
F3.1.-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZAT/FL	08.12.2020	08.12.2020	≥ 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	08.12.2020	08.12.2020	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 GERMEI 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 ȘI MORFOLOGICE	17.04.2020	17.04.2020	Condiții de admisibilitate- turbiditate moderată, depozit redus cantitativ,	Turbiditate moderată, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere	S

				miros caracteristic de drojdie de bere.		
F3.1.-089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA 5 oi vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 oi nevaccinate –lot martor T ₀ 16.12.2020 recoltare probe + vac I T ₁ – 06.01.2021 recoltare probe + vaccII T ₂ -27.01.2021 recoltare probe final	16.12.2020	27.01.2021	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 T ₂ -5/5 probe ser- positive 3/3probe ser -negative -lot martor Buletin de Analiza Nr .10045/28.01.2021 eliberat de I.SVSA -ROMVAC	S
F3.2.-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	10.12.2020	10.12.2020	Maxim 5 mg/ml	4,435 mg/ml 4,40 mg/ml 4,421 mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRATIEI IN GERMEI 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
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) 5.600 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 280.000 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 29.01.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 29.01.2021	