

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 52/24.05.2021

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: 31

Valabilitatea: 22.09.2022

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

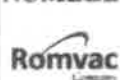
Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 55/24.05.2021

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

31

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

22.03.2021

DATA EXPIRĂRII

22.09.2022

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	30.03.2021	30.03.2021	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	04.05.2021	18.05.2021	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	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	30.03.2021	30.03.2021	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate, integre	S
F3.1.012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE (germeni de Mycoplasma agalactiae)	01.04.2021	29.04.2021	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evedentizeze micoplasme	Nu se evedențiază micoplasme vii	S
F3.1.013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE CONTROL INOCUITATE SPECIFICĂ -3 capre inoc. s.c la puiul 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 Perioada de observație 14 zile	01.04.2021 31.03.2021	15.04.2021 13.04.2021	Inocuitate specifica 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 nespecifica 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
F3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	30.03.2021	30.03.2021	6,5 -7,8	7,57 ;7,63 ;7,54	S
F3.1.045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZAT/FL	12.04.2021	12.04.2021	≥ 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	30.03.2021	30.03.2021	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)	19.02.2021	19.02.2021	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	19.02.2021	19.02.2021	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 ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA 5 capre vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 4- 3 capre nevaccinate -lot martor T ₀ - 01.04.2021 recoltare probe + vac I T ₁ - 22.04.2021 recoltare probe + vac II T ₂ - 13.05.2021 recoltare probe final Lucrat ELISA	01.04.2021	13.05.2021	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Kit CIVTEST LOT CMA 31M7/05.07.2021	T ₀ -5/5 probe ser -negative T ₁ -4/5 probe ser- positive T ₂ -5/5 probe ser- positive 3/3probe ser -negative -lot martor Buletin de Analiza Nr 10267/14.05.2021 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F3.2-.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	30.03.2021	30.03.2021	≤ 5 mg/ml	4,23 ; 4,51 ; 4,47 mg/ml	S
F3.1.025	CONTROLUL CONCENTRATIEI IN GERMENI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	12.01.2021	26.01.2021	>1 x 10 ⁹ UFC/-ml	1 x 10 ¹⁰ UFC/-ml	S
F3.3.005	CONTROLUL PURITATII MICROBIOLOGICE A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	12.01.2021	14.01.2021	Cultura pura de S.aureus	Cultura pura de S.aureus	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.270 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 263.500 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	☐ RESPINGERE	☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ	
Dr. Silvia PURCAREA	Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU	
Data: 24.05.2021	Data: 24.05.2021	