

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 102 / 01.08.2016

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: AGALAXIN

SERIA: 83

VALABILITATEA: 12.01.2018

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare nr. 130034 / 13.02.2013

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI RM

DR. PETRU VINCE



FPL- F3.2.- 010

ȘEF LABORATOR

CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT		
Nr. 115 / 01.08.2016		
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. SERIE	COD PRODUS
 ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	83	B-30882 B-17960 B-29849
	DATA CONDIȚIONĂRII 12.07.2016	VALABILITATE 12.01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AGALAXIN-Vaccin inactivat,hidroxiat ,contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 130034/13.02.2013	PAGINA 1 din ...2....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULI CALITATII	15.07.2016	15.07.2016	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	9 fl x 25 doze/fl 5 fl x 50 doze/fl 4 fl x 100 doze/fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI FUNGICE	15.07.2016	29.07.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.07.2016	15.07.2016	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate, integre	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII GERMENILOR DE MYCOPLASMA AGALACTIAE	15.07.2016	29.07.2016	Nu se evidentiaza micoplasme vii	Nu se evidentiaza micoplasme vii	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH-ului	15.07.2016	15.07.2016	6,5-7,8	7,21- 25 doze 7,21- 50 doze 7,21-100doze	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC	15.07.2016	15.07.2016	Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, impuritati, cu doua faze , omogenizabile usor	Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, impuritati, cu doua faze, omogenizabile usor	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	15.07.2016	15.07.2016	≥ decat volumul aferent numarului de doze	25,5 ml; 25,5ml 51 ml; 51 ml 101 ml	S
F.3.1. 013	CONTROL INOCUITATII SPECIFICĂ- 3 capre inoc. s.c. la plul cozii cu cîte 2 ml(2 doze vaccinale).	18.07.2016	01.08.2016	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile fără să prezinte modificări clinice ale stării generale.	3/3 capre tolereaza produsul, fara sa apara reactii locale sau generale. 5/5 șoareci inoculati tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
	NESPECIFICĂ – 5 șoareci adulți inoc. cu cîte 0,5 ml/vaccin.	18.07.2016	01.08.2016			

F.3.1. 062	DETERMINAREA CONCENTAȚIEI ÎN GERMENI A CULTURILOR VACCINALE (ÎNAINTE DE INACTIVARE)	27.06.2016	27.06.2016	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vacinale M.agalactiae au reduc albastru de metilen în 45 de minute	S
F.3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE(ASPECT UL CULTURILOR)- examen macroscopic	27.06.2016	27.06.2016	Conditii de admisibilitate- turbiditate moderata, depozit reduc cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere.	Turbiditate moderata, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere.	S
F.3.2. 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUUALA DIN VACCIN INACTIVAT CU FORMALDEHIDA	15.07.2016	15.07.2016	5g/l	4,83- 25 doze 4,83- 50 doze 4,83-100 doze	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1510 fl	25doze/fl	37.750 doze	
1532 fl	50 doze	76.600 doze	
604 fl	100 doze	60.400 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Control Data: 01.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 01.08.2016

