

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 106 / 25.09.2018

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: 85

VALABILITATEA: 01.03.2020

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 STIUBE



FPL- F3.2.- 010

ȘEF LABORATOR
CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 112 / 25.09.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  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	NR. SERIE 85	COD PRODUS B-17960
	DATA PREPARĂRII 30.08.2018	VALABILITATE 01.03.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI AGALAXIN-Vaccin inactivat, hidroxidat, 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	03.09.2018	03.09.2018	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	10fl x 50 doze/fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI FUNGICE	03.09.2018	17.09.2018	- 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	03.09.2018	03.09.2018	Închidere, etichetă, integritatea flaconului, ambalajul secundar	Închidere, etichetă, integritatea flaconului, ambalajul secundar	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII GERMENILOR DE MYCOPLASMA AGALACTIAE	03.09.2018	17.09.2018	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evedentiez micoplasme	Nu se evedentiaza micoplasme vii	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH-ului	03.09.2018	03.09.2018	6,5-7,8	7,5 ; 7,5 ; 7,5	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	03.09.2018	03.09.2018	Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, fara impuritati, cu doua faze , omogenizabile usor	Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, fara impuritati, cu doua faze, omogenizabile usor	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	03.09.2018	03.09.2018	≥ decat volumul aferent numarului de doze	50 ml ; 50 ml; 50 ml; 50 ml; 50 ml	S
F.3.1. 013	CONTROL INOCUITATII SPECIFICĂ- 3 oi inoc. s.c. la piul cozii cu cite 2 ml(2 doze vaccinale). 2 oi – lot martor	04.09.2018	18.09.2018	Testul este considerat satisfactor cand niciun animal nu prezinta semne de boala sau nu a murit din cauze atribuite vaccinului	3/3 oi 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 adulti inoc. cu cite 0,5 ml/vaccin.	04.09.2018	18.09.2018			

F.3.1. 062	DETERMINAREA CONCENTAȚIEI ÎN GERMENI A CULTURILOR VACCINALE (ÎNAINTE DE INACTIVARE)	24.07.2018	24.07.2018	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vacinale M.agalactiae au redus albastru de metilen în 50 de minute	S
F.3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE(ASPECT UL CULTURILOR)- examen macroscopic	24.07.2018	24.07.2018	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
F.3.2. 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	03.09.2018	03.09.2018	5mg/ml	4,72mg/ml 4,68 mg/ml 4,76 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)
2310 fl	50 doze	115.500 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 Data: 25.09.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUR Director Științific și Reprezentant Management Data: 25.09.2018 comercială S.A.