

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 21/ 08.03.2019

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: 86

VALABILITATEA: 11.08.2020

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 ȘTIUBE



FPL- F3.2.- 010

ȘEF LABORATOR

CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 24 / 08.03.2019

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 86	COD PRODUS B- 30882 B- 17960 B -29849
	DATA PREPARĂRII 11.02.2019	VALABILITATE 11.08.2020
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	12.02.2019	12.02.2019	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	5fl x 25 doze/fl 5fl x 50 doze/fl 5fl x 100 doze/fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI FUNGICE	14.02.2019	28.02.2019	- 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	12.02.2019	12.02.2019	Închidere, etichetă,integritatea flaconului, ambalajul secundar	Închidere, etichetă,integritatea flaconului, ambalajul secundar	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII GERMIILOR DE MYCOPLASMA AGALACTIAE	14.02.2019	28.02.2019	Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme	Nu se evidentiaza micoplasme vii	S
F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH-ului	14.02.2019	14.02.2019	6,5-7,8	7,55 -25 doze 7,54 -50 doze 7,52 -100 doze	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	14.02.2019	14.02.2019	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.	14.02.2019	14.02.2019	≥ decat volumul aferent numarului de doze	25 ml 50 ml 100 ml	S
F.3.1. 013	CONTROL INOCUITATII SPECIFICĂ- 3 caprine inoc. s.c. la pliul cozii cu cîte 2 ml(2 doze vaccinale). 2 caprine – lot martor	12.02.2019	26.02.2019	Testul este considerat satisfactor cand niciun animal nu prezinta semne de boala sau nu a murit din cauze atribuite vaccinului	3/3 caprine 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 cîte 0,5 ml/vaccin.	12.02.2019	26.02.2019			

F.3.1. 062	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI A CULTURILOR VACCINALE (ÎNAINTE DE INACTIVARE)	31.01.2019	31.01.2019	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vaccinale M.agalactiae au reduc albastru de metilen în 30 de minute	S
F.3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE(ASPECT UL CULTURILOR)- examen microscopic	31.01.2019	31.01.2019	Conditii de admisibilitate- turbiditate moderata, depozit reduc cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere.	Turbiditate moderata, depozit reduc cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere.	S
F.3.2. 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	26.02.2019	26.02.2019	5mg/ml	3,73mg/m 3,71 mg/ml 3,78 mg/ml	S
F.3.1. 089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE- prin testul in vitro ELISA - 5 caprine vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 12.02.2019 3 caprine-lot martor Rec probe sange 05.03.2019 Lucrat ELISA	12.02.2019	05.03.2019	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Chit ELISA CIVTEST OVIS M. AGALACTIAE	T ₁ - 5/5 probe = pozitive 3/3 probe - negative-lot martor B.A. Nr. 10182 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
		07.03.2019	07.03.2019			

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		
	TOTAL (1 x 2)		
620 fl	25 doze	15.500 doze	
1210 fl	50 doze	60.500 doze	
610 fl	100 doze	61.000 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 România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Control Data: 08.03.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 08.03.2019