

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 17/21.08.2020

6164/24.09.2020

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

Seria: 88

Valabilitatea: 05.02.2022

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. 130034/13.02.2013

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
comercializ
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 89/21/09/2020

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
RO01/27/11/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63 RO/2019

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AGALAXIN-Vaccin inactivat, hidroxidat, contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.

NR. SERIE
88

COD PRODUS
B- 30882
B-17960
B-29849

DATA FABRICAȚIEI
05/08/2020

DATA EXPIRĂRII
05/02/2022

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.130034/13/02/2013

PAGINA
1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULI CALITATII	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	16 fl x 50 doze/fl 6 fl x 25 doze/fl 3 fl x 100 doze/fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI FUNGICE	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	19/08/2020 20/08/2020 21.09.2020	- 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
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	Închidere, etichetă, integritatea flaconului, ambalajul secundar	Închidere, etichetă, integritatea flaconului, ambalajul secundar	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII GERMENILOR DE MYCOPLASMA AGALACTIAE	05/08/2020 06/08/2020	02/09/2020 03/09/2020	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	05/08/2020 06.08.2020 09.09.2020	05/08/2020 06.08.2020 09.09.2020	6,5-7,8	7.77 - 25 ml 7.61, 7.55, 7.64 - 50 ml 7.79, 7.72, 7.80-100 ml	S
F.3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, impuritati, care se separa in doua faze, usor omogenizabile prin agitare	Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, impuritati, care se separa in doua faze, usor omogenizabile prin agitare	S
F.3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	05/08/2020 06/08/2020 08.09.2020	≥ decat volumul nominal aferent numarului de doze vaccinale inscrite pe eticheta : 25 ml ;50 ml 100 ml	25 ml;25 ml;25 ml; 25 ml;25 ml 50 ml ; 50 ml;50ml ; 50 ml;50 ml 100 ml;100ml;100ml	S
F.3.1. 013	CONTROL INOCUITATII SPECIFICĂ- 3 capre inoc. s.c. la piul cozii cu cite 2 ml(2 doze vaccinale). 2 capre – lot martor NESPECIFICĂ – 5 șoareci adulti inoc s.c. cu cite 0,5 ml/vaccin. 5 șoareci adulti- lot martor	12/08/2020 06/08/2020	26/08/2020 20/08/2020	Testul este considerat satisfactor cand niciun animal nu prezinta semne de boala sau nu a murit din cauze atribuite vaccinului	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

F.3.1. 062	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI A CULTURILOR VACCINALE	14/04/2020	17/04/2020	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui sa reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vacinale de M.agalactiae au redus albastru de metilen în 40 minute	S
F.3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE(ASPECT UL CULTURILOR)- examen macroscopic	14/04/2020	17/04/2020	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	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	05/08/2020 06/08/2020 09.09.2020	max.5mg/ml sau 0,5% formaldehida libera in vaccinurile testate	50 doze 4,62;4,51;4,58mg/ml- 4,23 mg/ml- 25 doze 100doze 4.23;4,28;4.26 mg/ml	S
POS F.3.1-089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO -ELISA 5 capre vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3capre-nevaccinate –lot martor T ₀ – 12/08/2020 recoltare probe – vac I T ₁ – recoltare probe- 02/09/2020 – vacc II Probe lucrate dupa prima vaccinare	12/08/2020 04.09.2020	02/09/2020 04.09.2020	Rz < 1 –negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Conform prevederilor Chit ELISA	T ₀ -12/08/2020 - 5/5 -negative -Rz <1 T ₁ - 02/09/2020 proba 1- Rz -3,56, proba 2-Rz-3,68; proba 3 Rz-3,60; proba 4 Rz -3,99 ; proba 5 Rz-3,53 3/3probe negative - lot martor Rz <1- Buletin de Analiza Nr. 10505/04.09.2020 Eliberat de L S V S A ROMVAC	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
313 flacoane	25 doze/fl	7.825 doze	
480 flacoane	50 doze/fl	24.000 doze	
486 flacoane	100 doze/fl	48600doze	

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 menționată/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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicativ)	
SEMNĂTURA ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 21/09/2020	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 21/09/2020