

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 63/16.06.2021

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

Seria: 89

Valabilitatea: 11.11.2022

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

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 66/16.06.2021

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

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

89

COD PRODUS

B- 30882

B-17960

B-29849

DATA FABRICAȚIEI

11/05/2021

DATA EXPIRĂRII

11/11/2022

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	17/05/2021	17/05/2021	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	10 fl x 25 doze/fl 10 fl x 100 doze/fl 10 fl x 50 doze/fl 10 fl x 50 doze/fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI FUNGICE	17/05/2021	31/05/2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)-steril	25 doze ; 50 doze 100 doze 5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 25 doze ; 50 doze 100 doze 5/5-probe 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	17/05/2021	17/05/2021	Închidere, etichetă, integritatea flaconului, ambalajul secundar	Închidere, etichetă, integritatea flaconului, ambalajul secundar	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII GERMENILOR DE MYCOPLASMA AGALACTIAE	17/05/2021	07/06/2021	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evidențieze micoplasme	Nu se evidențiază micoplasme vii	S
F.3.1 044	DETERMINAREA VALORII pH-ului	11/06/2021	11/06/2021	6,5-7,8	7,8 -25 ml 7,8-50ml 7,8 -100 ml	S
F.3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	17/05/2021	17/05/2021	Suspensie apoasă, roz, fără depuneri, precipitate, impurități, care se separă în două faze, ușor omogenizabile prin agitare	Suspensie apoasă, roz, fără depuneri, precipitate, impurități, care se separă în două faze, ușor omogenizabile prin agitare	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	17/05/2021	17/05/2021	≥ decăt volumul nominal aferent numărului de doze vaccinale înscrise pe etichetă : 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 100ml;100ml	S
F.3.1 013	CONTROL INOCUITĂȚII SPECIFICĂ- 3 capre inoc. s.c. la pliu cozii cu câte 2 ml(2 doze vaccinale). 2 capre – lot martor. NESPECIFICĂ – 5 șoareci adulți inoc. s.c. cu câte 0,5 ml/vaccin. 5 șoareci - lot martor	20/05/2021	03/06/2021	Testul este considerat satisfăcător când niciun animal nu prezintă semne de boală sau nu a murit din cauze atribuite vaccinului	3/3 capre: tolerează produsul, fără să apară reacții locale sau generale.	S
		18/05/2021	01/06/2021		5/5 șoareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	

F.3.1. 062	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI A CULTURILOR VACCINALE	04/05/2021	04/05/2021	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 30-40 minute	S
F.3.1. 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE(ASPECTUL CULTURILOR)- examen macroscopic	04/05/2021	04/05/2021	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
F.3.2. 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	18/05/2021	18/05/2021	max.5mg/ml sau 0,5% formaldehida libera în vaccinurile testate	25 doze 4,92;4,88;4,90 mg/ml 50 doze 4,87; 4,93 ;4,91 100 doze 4,94 ;4,87 ;4,91	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 3 capre-nevaccinate -lot martor I :- 20/05/2021 recoltare probe + vac I I :- recoltare probe-10/06/2021 + vacc II	20/05/2021	10/06/2021	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Conform prevederilor Kit ELISA CIVITEST LOT CMA 31 M 7/05/07/2021	T ₀ 5/5 -negative -Rz <1 T ₁ proba 1- Rz - 5,20 proba 2- Rz - 1 ,98 proba 3- Rz - 5,34 proba 4 Rz - 2,53 proba 5 Rz - 3,95 3/3probe negative - lot martor Rz <1- Buletin de Analiza Nr. 10315/11.06.2021 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)	
520 flacoane	25 doze/fl	13.000 doze	
500 flacoane	50 doze/fl	25.000 doze	
310 flacoane	100 doze/fl	31.000 doze	
220 flacoane	50 doze/fl	11.000 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 16/06/2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog, Lucia DIACONU Data: 16/06/2021