

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 16 / 11.03.2022

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 FORTE – vaccin inactivat cu adjuvant complex  
contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor**

**Seria: 35**

**Valabilitatea: 14.07.2023**

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 . 190041/25.02.2019

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA

LABORATOR  
CONTROL  
PRODUSE  
BIOLOGICE

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 20 /11.03.2022

## 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  
**RO 01/27/11/2019**

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL  
**63/2019 RO**

## DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**AGALAXIN FORTE-Vaccin inactivat, cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor**

NR. SERIE <b>35</b>	COD PRODUS <b>B-31111</b>
DATA FABRICAȚIEI <b>14.01.2022</b>	DATA EXPIRĂRII <b>14.07.2023</b>
AUT. COMERCIALIZARE <b>Nr.190041/25.02.2019</b>	PAGINA <b>1 din 2</b>

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	25.01.2022	25.01.2022	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei	12 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.01.2022	08.02.2022	Fluid thiglycollate medium (30-35 °C)-steril Soybean -Casein Digest medium (20-25 °C)steril	5/5-probe la 30 <sup>o</sup> -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe 20 <sup>o</sup> -25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	25.01.2022	25.01.2022	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise, etichetate, integre	S
F3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE, BACTERIENE ȘI A VAC. INACTIVATE	25.01.2022	22.02.2022	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evedentizeze micoplasme	Nu se evedențiază micoplasme vii	S
F3.1, 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE ȘI BACTERIENE <b>Control inocuitate- specifică</b> 3 caprine inoc. s.c la piul cozii cu cite 2 doze vaccinale. 2 caprine -nevaccinate-lot martor  <b>Control inocuitate nespecifică</b> 5 șoareci x 20 grame inoc. cu cite 0.5 ml/cap. 3 șoareci x 20 grame –lot martor Perioada de observatie -14 zile	27.01.2022	10.02.2022	<b>Inocuitate specifică</b> Pe toata perioada de obs .(14 zile)animalele inoc. nu trebuie să prezinte reacții anormale locale sau generale. La sfarsitul perioadei de obs. animalele inoculate pot prezenta la locul de inoculare un mic nodul datorat adjuvantului. <b>Inocuitate nespecifică</b> Pe toata perioada de obs .(14 zile)animalele inoc. nu trebuie să prezinte reacții anormale locale sau generale. La locul de inoc. poate apărea un edem care se remite în câteva zile.	Testul este satisfăcător – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boala și nu a murit, din cauze atribuite vaccinului  Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
F3.1, 044	DETERMINAREA VALORII pH	26.01.2022	26.01.2022	6,5 -7,8	7,64 ;7,62 ;7,6 3	S
F3.1, 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	25.01.2022	25.01.2022	≥ cu volumul aferent numarului de doze: 50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml50 ml : 50 ml	S
F3.1, 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	25.01.2022	25.01.2022	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbuie, fără depuneri precipitate impurități. Se separa în doua faze care prin agitare se omogenizeaza ușor	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbuie, fără depuneri precipitate impurități. Se separa în doua faze care prin agitare se omogenizeaza	S
F3.1- 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI A CULTURILOR VACCINALE ( reducerea albastrului de metilen)	10.01.2022	10.01.2022	Culturile vaccinale de M. agalactiae trebuie să reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vaccinale de M. agalactiae au redus albastru de metilen în 30- 40 minute	S
F3.1, 081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE ȘI MORFOLOGICE	10.01.2022	10.01.2022	Condiții 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

F3.1.089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA CIVTEST 5 caprine vaccinate s.c cu cife 1 ml/cap 3 caprine-nevaccinate -lot martor T <sub>0</sub> - 27.01.2022 recoltare probe - vacc 1 T <sub>1</sub> - 17.02.2022 recoltare probe - vacc 2 T <sub>2</sub> - 10.03.2022 recoltare finala Lucrat ELISA	27.01.2022	10.03.2022	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Kit ELISA CIVTEST LOT CMA 31M 7	T <sub>0</sub> -5/5 probe ser -negative T <sub>1</sub> - 5/5 probe ser- pozitive 3/3 probe ser -negative -lot martor T <sub>2</sub> - 5/5 probe ser- pozitive 3/3 probe ser -negative -lot martor Buletin de Analiza Nr.10133/11.03.2022 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	26.01.2022	26.01.2022	≤ 5 mg/ml	4.71; 4.76 ; 4.73 mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	22.06.2021	24.06.2021	>1 x 10 <sup>9</sup> UFC/-ml	7 x 10 <sup>10</sup> UFC/-ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.920 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 346.000 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 menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE ȘI RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicați)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>
Dr. Silvia PURCAREA	Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU
Data: 11.03.2022	Data: 11.03.2022

