



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 57 / 21 .07.2022

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: 36

Valabilitatea: 24.11.2023

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI 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 PURGĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 68/21.07.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centuri nr. 7, Voluntari IL FOV 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 36	COD PRODUS B-31111
DATA FABRICAȚIEI 24.05.2022	DATA EXPIRĂRII 24.11.2023
AUT. COMERCIALIZARE Nr.190041/25.02.2019	PAGINA 1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S - SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUZENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	27.05.2022	27.05.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	24 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	27.05.2022	10.06.2022	Fluid thiglycolate 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
F3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	27.05.2022	27.05.2022	Închidere, etichetă, integritate	Flacoane bine închise, etichetate, întregre	S
F3.1.012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE, BACTERIENE ȘI A VAC. INACTIVATE	27.05.2022	24.06.2022	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evidentieze micoplasme	Nu se evidențiază micoplasme vii	S
F3.1.013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE ȘI BACTERIENE Control inocuitate- specifică 3 oi inoc. s e la puiul cozi cu câte 2 doze vaccinale. 2 oi -nevaccinate-lot martor Control inocuitate nespecifică 5 șoareci x 20 grame inoc. cu câte 0,5 ml/cap. 3 șoareci x 20 grame -lot martor Perioada de observare -14 zile	08.06.2022	22.06.2022	Inocuitate specifică Pe toată perioada de obs. (14 zile) animalele inoc. nu trebuie să prezinte reacții anormale locale sau generale. La sfârșitul perioadei de obs. animalele inoculate pot prezenta la locul de inoculare un mic nodul datorat adjuvantului. Inocuitate nespecifică Pe toată 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 satisfactor - niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boală și nu a murit din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
		08.06.2022	22.06.2022			
F3.1.044	DETERMINAREA VALORII pH	08.06.2022	08.06.2022	6,5 - 7,8	7,38; 7,38; 7,38	S
F3.1.045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	27.05.2022	27.05.2022	≥ cu volumul aferent numărului de doze: 50 ml	50 ml, 50 ml; 50 ml 50 ml ; 50 ml	S
F3.1.046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	27.05.2022	27.05.2022	Suspensie apoasă de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate, fără impurități. Se separă în două faze care prin agitare se omogenizează ușor	Suspensie apoasă de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate, fără impurități. Se separă în două faze care prin agitare se omogenizează	S
F3.1.062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMINI 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 vacinale 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 moderată, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere	Turbiditate moderată, depozit redus cantitativ, miros caracteristic de drojdie de bere	S

F3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	31.05.2022	31.05.2022	≤ 5 mg/ml	4.78, 4.76, 4.79 mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMINI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	09.03.2021	11.03.2021	$> 1 \times 10^9$ UFC/-ml	$5,6 \times 10^7$ UFC/-ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.000 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 350.000 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. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ RESPINGERE ☒ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 21.07.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Biotog. Lucia DIACONU Data: 21.07.2022	