

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 73 / 18.10.2022

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: 37

Valabilitatea: 03.02.2024

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
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
ROMVAC COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 87 / 18.10.2022

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

37

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

03.08.2022

DATA EXPIRĂRII

03.02.2024

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 - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	08.08.2022	08.08.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	10 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.08.2022	22.08.2022	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
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	08.08.2022	08.08.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe etichetă: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe etichetă: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	S
F3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE, BACTERIENE ȘI A VAC. INACTIVATE	08.08.2022	05.09.2022	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evidențieze 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.c la pliuul coziei cu câte 2 doze vaccinale. 2 oi -nevaccinate-lot martor Control inocuitate nespecifică 10 șoareci x 20 grame inoc. cu câte 0,5 ml/cap. 5 șoareci x 20 grame -lot martor Perioada de observatie -14 zile	24.08.2022	07.09.2022	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 satisfăcător – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boală și nu a murit din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
		22.08.2022	04.09.2022			
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	08.08.2022	08.08.2022	6,5 -7,8	6,58;7,47;7,55	S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	08.08.2022	08.08.2022	≥ 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	08.08.2022	08.08.2022	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 GERMEI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	09.06.2022	09.06.2022	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
F3.1-081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE SI MORFOLOGICE	09.06.2022	09.06.2022	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.3.1-089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA CIVTEST 5 oi vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 oi -nevaccinate -lot martor T ₀ - 24.08.2022 recoltare probe - vacc 1 T ₁ - 13.09.2022 recoltare probe - vacc 2 T ₂ - 12.10.2022 recoltare finala Lucrat ELISA- 14.10.2022	24.08.2022	12.10.2022	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Conform prevederilor Kit ELISA CIVITEST Lot CMA 88V4	T ₀ -5/5 probe ser -negative T ₁ -5/5 probe ser- pozitive T ₂ - 5/5probe ser- pozitive 3/3 probe ser -negative -lot martor Buletin de Analiza Nr.10460/17.10.2022 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	18.10.2022	18.10.2022	≤ 5 mg/ml	2,84mg/ml;2,86mg/ml; 2,83mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	09.03.2021	11.03.2021	>1 x 10 ⁹ UFC/-ml	5,6 x 10 ⁸ UFC/-ml	S

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.

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.450 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 322.500 doze	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU REȚESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 18.10.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 18.10.2022

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 87 / 18.10.2022

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

37

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

03.08.2022

DATA EXPIRĂRII

03.02.2024

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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	08.08.2022	08.08.2022	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	10 flacone x 50 ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	08.08.2022	22.08.2022	Fluid thiglycolat 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	08.08.2022	08.08.2022	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate având înscrise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S
F3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE	08.08.2022	05.09.2022	Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme	Nu se evidențiază micoplasme vii	S
F3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE Control inocuitate- specifică 3 oi inoc. s.c la pluiul cozii cu câte 2 doze vaccinale. 2 oi -nevaccinate-lot martor Control inocuitate nespecifică 10 șoareci x 20 grame inoc. cu câte 0,5 ml/cap. 5 șoareci x 20 grame –lot martor Perioada de observatie -14 zile	24.08.2022	07.09.2022	Inocuitate specifică Pe toata perioada de obs .(14 zile)animalele inoc. nu trebuie sa prezinte reactii anormale locale sau generale. La sfarsitul perioadei de obs.animalele inoculate pot prezenta la locul de inoculare un mic nodul datorat adjuvantului. Inocuitate nespecifică Pe toata perioada de obs .(14 zile)animalele inoc. nu trebuie sa prezinte reactii anormale locale sau generale.La locul de inoc. poate aparea un edem care se remite in cateva zile.	Testul este satisfactor – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boala si nu a murit.din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
		22.08.2022	04.09.2022			
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	08.08.2022	08.08.2022	6,5 -7,8	6,58;7,47;7,55	S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	08.08.2022	08.08.2022	≥ cu volumul aferent numărului de doze: 50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml50 ml ; 50 ml	S
F3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	08.08.2022	08.08.2022	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate ,fara impurități.Se separa in doua faze care prin agitare se omogenizeaza usor	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate ,fara impurități.Se separa in doua faze care prin agitare se omogenizeaza	S

F3.1-062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	09.06.2022	09.06.2022	Culturile vaccinale de <i>M.agalactiae</i> trebuie să reducă albastru de metilen în max. 60 minute	Culturile vacinale de <i>M.agalactiae</i> au redus albastru de metilen în 30-40 minute	S
F3.1-081	CONTROLUL CARACTERELOR CULTURALE ȘI MORFOLOGICE	09.06.2022	09.06.2022	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
F.3.1-089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA CIVTEST 5 oi vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 oi -nevaccinate -lot martor T ₀ - 24.08.2022 recoltare probe - vacc 1 T ₁ - 13.09.2022 recoltare probe - vacc 2 T ₂ - 12.10.2022 recoltare finala Lucrat ELISA- 14.10.2022	24.08.2022	12.10.2022	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz > 1,5-pozitiv Conform prevederilor Kit ELISA CIVITEST Lot CMA 88V4	T ₀ -5/5 probe ser -negative T ₁ -5/5 probe ser- pozitiv T ₂ - 5/5 probe ser- positive 3/3 probe ser -negative -lot martor Buletin de Analiza Nr.10460/17.10.2022 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	18.10.2022	18.10.2022	≤ 5 mg/ml	2,84mg/ml; 2,86mg/ml; 2,83mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	09.03.2021	11.03.2021	>1 x 10 ⁹ UFC/-ml	5,6 x 10 ⁹ UFC/-ml	S

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.

MĂRIMEA SERIEI			OBSEKVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.450 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 322.500 doze	

DECIZIE	
☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 18.10.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog Lucia DIACONU Data: 18.10.2022