

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 39 / 16.06.2023

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: 39**

**Valabilitatea: 21.10.2024**

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 PURCĂREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 41 /16.06.2023

## 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 01/2023**

**CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL**

**76/2023 RO**

## DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

**NR. SERIE**

**39**

**COD PRODUS**

**B-31111**

**DATA FABRICAȚIEI**

**21.04.2023**

**DATA EXPIRĂRII**

**21.10.2024**

**AUT. COMERCIALIZARE**

**Nr.190041/25.02.2019**

**PAGINA**

**1 din 2**

| REF.          | TEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | DATELE TESTĂRII              |                              | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | REZULTAT                                                                                                                                                                                                          | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ÎNCEPERE                     | FINALIZARE                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| F3.1<br>004   | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 24.04.2023                   | 24.04.2023                   | Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -22 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 22 flacoane x 50 ml/fl                                                                                                                                                                                            | S                                                                                    |
| F3.1<br>005   | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 10 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 24.04.2023                   | 08.05.2023                   | Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril<br>Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10/10-probe la 30 <sup>0</sup> -35°C<br>Absență contaminanți bacterieni<br>10/10-probe 20 <sup>0</sup> -25°C<br>Absență contaminanți fungici                                                                      | S                                                                                    |
| F3.1<br>006   | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 24.04.2023                   | 24.04.2023                   | Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise 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 avand inscise pe eticheta: denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare. | S                                                                                    |
| F3.1<br>012   | CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 24.04.2023                   | 22.05.2023                   | Culturile inoc. ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nu se evidențiază micoplasme vii                                                                                                                                                                                  | S                                                                                    |
| F3.1<br>013   | CONTROLUL INOCUITATII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE –<br><b>Control inocuitate- specifică</b><br>3 capre inoc. s.c la plul cozii cu cite 2 doze vaccinale. - 1 fl<br>2 capre -nevaccinate-lot martor<br><br><b>Control inocuitate nespecifică</b><br>5 șoareci x 20 grame inoc. cu cite 0,5 ml/cap. -1 fl<br>5 șoareci x 20 grame –lot martor<br>Perioada de observatie -14 zile | 04.05.2023<br><br>03.05.2023 | 18.05.2023<br><br>17.05.2023 | <b>Inocuitate specifica</b><br>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.<br><b>Inocuitate nespecifica</b><br>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<br><br>Loturile martor- animale neinoculate rezista                                   | S                                                                                    |
| F3.1.<br>044  | DETERMINAREA VALORII pH- 3 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 26.04.2023                   | 26.04.2023                   | 6,5 -7,8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7,678 ; 7,679 ;7,678                                                                                                                                                                                              | S                                                                                    |
| F3.1.<br>045  | CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 24.04.2023                   | 24.04.2023                   | ≥ cu volumul aferent numarului de doze: 50 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 50 ml ; 50 ml; 50 ml;50 ml<br>50 ml ; 50 ml; 50 ml;<br>50 ml ; 50 ml ; 50 ml                                                                                                                                      | S                                                                                    |
| F3.1.<br>046. | CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 24.04.2023                   | 24.04.2023                   | 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 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 | 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 |
| F.3.1-089 | DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA CIVTEST-3fl<br>5 capre vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap<br>3 capre -nevaccinate -lot martor<br>T <sub>0</sub> - 04.05.2023 recoltare probe - vacc 1<br>T <sub>1</sub> - 25.05.2023 recoltare probe - vacc 2<br>T <sub>2</sub> - 15.06.2023 recoltare finala<br>Lucrat ELISA | 04.05.2023 | 15.06.2023 | Rz < 1 -negativ<br>Rz -1-1,5- suspicios<br>Rz - > 1,5-pozitiv<br>Conform prevederilor Kit ELISA CIVITEST Lot CMA 88V4/26.06.2023 | T <sub>0</sub> -8/8 probe ser < 1-negative<br>T <sub>1</sub> -4/5 probe ser > 1,5- positive<br>1/ 5 probe < 1-negative<br>T <sub>2</sub> - 5/5probe ser > 1,5 positive<br>3/3 probe ser < 1 -negative - lot martor | S |
| F3.2-091  | DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE - 3 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 26.04.2023 | 26.04.2023 | ≤ 5 mg/ml                                                                                                                        | 3,14mg/ml;3,19 mg/ml; 3,16 mg/ml                                                                                                                                                                                   | S |
| F3.1-025  | CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04                                                                                                                                                                                                                                                                        | 09.03.2022 | 11.03.2022 | >1 x 10 <sup>9</sup> UFC/-ml                                                                                                     | 5,6 x 10 <sup>8</sup> 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)<br>6.200 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br>50 doze | TOTAL (1 x 2)<br>310.000 doze |            |

|                                                                                                                        |  |                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |  | <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE              |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. Silvia PURCAREA<br>Data: 16.06.2023                               |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br>Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU<br>Data: 16.06.2023 |