

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 56 / 08.09.2023

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: 40

Valabilitatea: 17.01.2025

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. 59 /08.09.2023

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV 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 40	COD PRODUS B-31111
DATA FABRICAȚIEI 17.07.2023	DATA EXPIRĂRII 17.01.2025
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 CALITATII	18.07.2023	18.07.2023	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -22 fl	22 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 10 fl	18.07.2023	01.08.2023	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	10/10-probe la 30°-35°C Absentă contaminanți bacterieni 10/10-probe 20°-25°C Absentă contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	18.07.2023	18.07.2023	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
F3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE	18.07.2023	15.08.2023	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 piul cozii cu cîte 2 doze vaccinale. -1fl 2 oi -nevaccinate-lot martor Control inocuitate nespecifică 5 șoareci x 20 grame inoc. cu cîte 0,5 ml/cap. - 1 fl 5 șoareci x 20 grame –lot martor Perioada de observatie -14 zile	25.07.2023	08.08.2023	Inocuitate specifica 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 nespecifica 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
		19.07.2023	02.08.2023			
F3.1 044	DETERMINAREA VALORII pH- 3 fl	20.07.2023	20.07.2023	6,5 -7,8	7,47 ; 7,48 ;7,47	S
F3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL.	18.07.2023	18.07.2023	≥ cu volumul aferent numarului de doze: 50 ml	50 ml ; 50 ml; 50 ml;50 ml 50 ml ; 50 ml; 50 ml; 50 ml ; 50 ml ; 50 ml	S
F3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	18.07.2023	18.07.2023	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)	12.07.2023	12.07.2023	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	12.07.2023	12.07.2023	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 CIVITEST-3fl 5 oi vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 oi -nevaccinate -lot martor T ₀ -25.07.2023 recoltare probe - vacc 1 T ₁ -16.08.2023 recoltare probe - vacc 2 T ₂ -06.09.2023 recoltare finala Lucrat ELISA-	25.07.2023	06.09.2023	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz > 1,5-pozitiv Conform prevederilor Kit ELISA CIVITEST OVIS M. AGALACTIAE	T ₀ -5/5 probe ser < 1-negative T ₁ -5/5 probe ser > 1,5- positive T ₂ -5/5probe ser > 1,5 positive 3/3 probe ser < 1 -negative - lot martor	S
F3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE - 3 fl	20.07.2023	20.07.2023	≤ 5 mg/ml	3,07;3,19; 3,24 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 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			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.250 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 362.500 doze	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCARE Data: 08.09.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 08.09.2023