

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 81 / 14.12 .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: 41

Valabilitatea: 01.04.2025

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

[Signature]

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 83 / 14.12.2023

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 41	COD PRODUS B-31111
DATA FABRICAȚIEI 02.10.2023	DATA EXPIRĂRII 01.04.2025
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 CALITĂȚII	03.10.2023	03.10.2023	Se prelevează un nr. de probe în directă corelativ cu mărimea seriei -24 fl	24 flacoane x 50 ml/fl	
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 10 fl	13.10.2023	27.10.2023	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril Soybean -Cascin Digest medium (20 -25 °C)steril	10/10-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	03.10.2023	03.10.2023	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 - 2 fl	13.10.2023	10.11.2023	Culturile inoc. ca și cele martor nu trebuie să evedentizeze micoplasme	Nu se evedentiază micoplasme vii	S
F3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE – Control inocuitate- specifică 3 capre inoc. s.c la plul cozii cu câte 2 doze vaccinale. - 1 fl 2 capre -nevaccinate-lot martor Control inocuitate nespecifică 5 șoareci x 20 grame inoc s.c. cu câte 0,5 ml/cap. - 1 fl 5 șoareci x 20 grame –lot martor Perioada de observatie -14 zile	19.10.2023	02.11.2023	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
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH- 3 fl	04.10.2023	04.10.2023	6,5 -7,8	7,40; 7,38; 7,39	S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	13.10.2023	13.10.2023	≥ cu volumul aferent numărului 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 VACC. INACTIVATE – 1 fl	03.10.2023	03.10.2023	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)	12.07.2023	12.07.2023	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebuie 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 CIVTEST-3fl 5 capre vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 capre -nevaccinate -lot martor T ₀ - 19.10.2023 recoltare probe - vacc 1 T ₁ - 09.11.2023 recoltare probe - vacc 2 T ₂ - 30.11.2023 recoltare finala Lucrat ELISA - 08.12.2023	19.10.2023	30.11.2023	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	04.10.2023	04.10.2023	≤ 5 mg/ml	3,10; 3,17; 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 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 menționată/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) 7.840 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) doze 392.000	

DECIZIE	
☒ ELIBERARE PRODUS	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMĂNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 14.12.2023	SEMĂNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA Biolog. Lucia DIACONU Data: 14.12.2023