

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 20 / 22.03.2024

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: 42

Valabilitatea: 14.06.2025

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



ROMVAC COMPANY S.A.
Societate
comercială
1
S.A.

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

ROMVAC COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 21 / 22.03.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax:(+) 4 021 350 3109 / :(+) 4 021 350 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 42	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 13.12.2023	DATA EXPIRĂRII 14.06.2025
	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	18.12.2023	18.12.2023	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 24 fl	24 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 10 fl	18.12.2023	03.01.2024	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	10/10-probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	18.12.2023	18.12.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscrite 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 inscrite 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 - 2fl	18.12.2023	15.01.2024	Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme	Nu se evidentiază micoplasme vii	S
F3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE – Control inocuitate- specifică 3 capre inoc. s.c la pliuil cozii cu câte 2 doze vaccinale. - 1fl 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	17.01.2024	31.01.2024	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 satisfacator – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boala si nu a murit din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH- 3 fl	18.12.2023	18.12.2023	6,5 -7,8	7,67; 7,67; 7,66	S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	18.12.2023	18.12.2023	≥ 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 VACC. INACTIVATE – 1 fl	18.12.2023	18.12.2023	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 GERMIENI 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.agalactiac 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-3II 5 capre vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 capre - nevaccinate -lot martor T ₀ - 17.01.2024 recoltare probe - vacc 1 T ₁ - 07.02.2024 recoltare probe - vacc 2 T ₂ - 28.02.2024 recoltare finala Lucret ELISA - 11.03.2024	17.01.2024	28.02.2024	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Conform prevederilor Kit ELISA CIVITEST OVIS M. AGALACTIAE	T ₀ -8/8 probe ser < 1- negative T ₁ - 4/5 probe ser > 1,5- positive 1/5 probe ser < 1- negative T ₂ - 5/5 probe ser > 1,5 positive 3/3 probe ser < 1 -negative - lot martor	S
F3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE - 3 II	18.12.2023	18.12.2023	≤ 5 mg/ml	3,21; 3,18; 3,13 mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI A SUSPENSIEI DE STAPHILOCOCCUS 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) 7.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) doze 350.000	

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE

SEMNATURĂ	
ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 22.03.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lăcția DIACONU Data: 22.03.2024