

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 44 /24.07.2024

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: 43

Valabilitatea: 17.11.2025

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

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU



Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 48 /24.07.2024

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 43	COD PRODUS B-31111
	DATA PREPARĂRII 19.05.2024	DATA EXPIRĂRII 17.11.2025
	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	30.05.2024	30.05.2024	Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 35 fl	35 flacoane x 50 ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE - 20 fl	30.05.2024	13.06.2024	Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) steril Soybean - Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	30.05.2024	30.05.2024	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 - 2 fl	30.05.2024	27.06.2024	Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme	Nu se evidențiază micoplasme vii	S
F3.1. 013	CONTROLUL INOCUITATII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE – Control inocuitate- specifică 3 capre inoc. s.c la plui 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 -	06.06.2024	20.06.2024	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 satisfactor – nici un animal inoculat nu a prezentat semne de boala si nu a murit din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
		05.06.2024	19.06.2024			
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH- 3 fl	30.05.2024	03.06.2024	6,5 -7,8	6,59;6,59;6,58	S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	30.05.2024	30.05.2024	≥ cu volumul aferent numarului de doze: 50 ml	20 fl x 50 ml/fl	S
F3.1. 046.	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VACC. INACTIVATE – 2 fl	30.05.2024	30.05.2024	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 usor.	S

F3.1-062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	13.05.2024	13.05.2024	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	13.05.2024	13.05.2024	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
F3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE – 3 fl	30.05.2024	03.06.2024	≤ 5 mg/ml	3,70; 3,81; 3,87 mg/ml	S
F.3.1-089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA CIVTEST-3fl T ₀ – 06.06.2024 recoltare probe – vacc 1 T ₁ – 27.06.2024 recoltare probe – vacc 2 T ₂ – 18.07.2024 recoltare finala Lucrat ELISA- 23.07.2024	06.06.2024 23.07.2024	18.07.2024 23.07.2024	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 - 5/5probe ser > 1,5 positive 3/3 probe ser < 1 -negative - lot martor	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMIENI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	09.03.2022	11.03.2022	$>1 \times 10^9$ UFC/-ml	$5,6 \times 10^9$ 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) 5.880 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 294.000 doze	

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ ALTELE (Explicații) ☐ RESPINGERE	
---	--

SEMNĂTURĂ	
ȘEF CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia PURCAREA Data: 24.07.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 24.07.2024

