

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 77 / 19.12.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.:0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

**Produsul: AGALAXIN FORTE – vaccin inactivat cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor**

**Seria: 47**

**Valabilitatea: 24.04.2027**

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 BURCAREA



**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**  
**Nr. 86 / 19.12.2025**

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax:(+ ) 4 021 350 3109 /:(+ ) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b> RO 01/2023	<b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b> 76/2023 RO
	<b>DATA PREPARĂRII</b> 23.10.2025	<b>DATA EXPIRĂRII</b> 24.04.2027
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> Nr.190041/25.02.2019	<b>PAGINA</b> 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	04.11.2025	04.11.2025	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	04.11.2025	18.11.2025	Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) steril Soyabean - Casein Digest medium (20 -25°C) steril	20/20-probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup> C Absență contaminanți bacterieni 20/20-probe 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup> C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.11.2025	04.11.2025	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	04.11.2025	02.12.2025	Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme vii	Nu se evidentiază micoplasme vii	S
F3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE SI BACTERIENE – <b>Control inocuitate- specifică</b> 3 capre inoc. s.c la pliuł cozii cu cîte 2 doze vaccinale. - 1fl 2 capre -nevaccinate-lot martor  <b>Control inocuitate nespecifică</b> 5 șoareci x 20 grame inoc s.c. cu cîte 0,5 ml/cap. - 1 fl 5 șoareci x 20 grame –lot martor Perioada de observatie 14 zile	06.11.2025	20.11.2025	<b>Inocuitate specifica</b> 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.	Testul este satisfacator – nici un animal inoculat nu a prezentat semne de boala si nu a murit din cauze atribuite vaccinului  Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
		05.11.2025	19.11.2025	<b>Inocuitate nespecifica</b> 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 – nici un animal inoculat nu a prezentat semne de boala si nu a murit din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH - 3 fl	06.11.2025	06.11.2025	6,5 -7,8	6,84;6,85;6,85	S S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	04.11.2025	04.11.2025	≥ cu volumul aferent numarului de doze: 50 ml	20 fl x 50 ml/fl	S

