

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.67/26.08.2022

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 – vaccin inactivat, hidroxidat, contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor**

**Seria: 90**

**Valabilitatea: 25.01.2024**

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. 130034/13.02.2013

Director General  
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PURCĂREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 80/26.08.2022

## 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

**RO01/27/11/2019**

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

**63 RO/2019**

## DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**AGALAXIN-Vaccin inactivat, hidroxidat, contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor.**

NR. SERIE

**90**

COD PRODUS

**B- 30882**

**B-17960**

**B-29849**

DATA FABRICAȚIEI

**25/07/2022**

DATA EXPIRĂRII

**25/01/2024**

AUT. COMERCIALIZARE

**Nr.130034/13/02/2013**

PAGINA

**1 din 2**

| REF.           | TEST                                                      | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                                               | REZULTAT                                                                                                                                                                                                         | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|----------------|-----------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                |                                                           | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
| F.3.1<br>004   | PELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULI CALITATII | 27/07/2022      | 27/07/2022 | Se preleveaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei                                                                                                                                                         | 10 fl x 25 doze/fl<br>6 fl x 50 doze/fl<br>6 fl x 100 doze/fl                                                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1<br>005   | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI FUNGICE          | 27/07/2022      | 10/08/2022 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril<br><br>- Soybean -Casein Digest medium (20 - 25 °C)-steril                                                                                                                   | 25 doze ; 50 doze 100 doze<br>5/5-probe la 30°-35°C<br>Absență contaminanți bacterieni<br>25 doze ; 50 doze 100 doze<br>5/5-probe 20°-25°C<br>Absență contaminanți fungici                                       | S                                                                                    |
| F.3.1<br>006   | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                     | 27/07/2022      | 27/07/2022 | 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                                                                                    |
| F.3.1<br>012   | CONTROLUL INACTIVĂRII GERMENILOR DE MYCOPLASMA AGALACTIAE | 27/07/2022      | 24/08/2022 | Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidentieze micoplasme                                                                                                                                                        | Nu se evidentiaza micoplasme vii                                                                                                                                                                                 | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>044  | DETERMINAREA VALORII pH-ului                              | 29/07/2022      | 29/07/2022 | 6,5-7,8                                                                                                                                                                                                                      | 7,69;7,68;7,70 -25 ml<br>7,68; 7,68;7,66-50ml<br>7,70;7,69;7,70 -100 ml                                                                                                                                          | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>046. | CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE                  | 27/07/2022      | 27/07/2022 | Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, impuritati, care se separa in doua faze , usor omogenizabile prin agitare                                                                                                 | Suspensie apoasa, roz, fara depuneri, precipitate, impuritati, care se separa in doua faze , usor omogenizabile prin agitare                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>045  | CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL             | 27/07/2022      | 27/07/2022 | ≥ decat volumul nominal aferent numarului de doze vaccinale inscise pe eticheta : 25 ml ; 50 ml 100 ml                                                                                                                       | 25 ml;25 ml;25 ml;<br>25 ml;25 ml<br>50 ml ; 50 ml;50ml ;<br>50 ml;50 ml<br>100 ml;100ml;100ml<br>100ml;100ml                                                                                                    | S                                                                                    |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |                              |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                    |   |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| F.3.1.<br>013        | CONTROL INOCUITATII<br>SPECIFICĂ- 3 oi inoc. s.c. la<br>pliul cozii cu cite 2 ml(2 doze<br>vaccinale).<br>2 oi – lot martor<br>NESPECIFICĂ – 5 șoareci adulți<br>inoc s.c. cu cite 0,5 ml/vaccin.<br>5 șoareci - lot martor                                                                           | 03/08/2022<br><br>28/07/2022 | 17/08/2022<br><br>10/08/2022 | Testul este considerat<br>satisfacator cand niciun<br>animal nu prezinta semne de<br>boala sau nu a murit din<br>cauze atribuite vaccinului | 3/3 oi tolereaza<br>produsul, fara sa apara<br>reactii locale sau<br>generale.<br>5/5 șoareci inoculati<br>tolerează produsul fără<br>să apară reacții locale<br>sau generale.                                                                     | S |
| F.3.1.<br>062        | DETERMINAREA<br>CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI<br>A CULTURILOR VACCINALE                                                                                                                                                                                                                                     | 06/06/2022                   | 09/06/2022                   | Culturile vaccinale de<br>M.agalactiae trebui sa<br>reducă albastru de metilen<br>în max. 60 minute                                         | Culturile vacinale de<br>M.agalactiae au redus<br>albastru de metilen în<br>30-40 minute                                                                                                                                                           | S |
| F.3.1.<br>081        | CONTROLUL<br>CARACTERELOR<br>CULTURALE SI<br>MORFOLOGICE(ASPECTUL<br>CULTURILOR)- examen<br>macroscopic                                                                                                                                                                                               | 06/06/2022                   | 09/06/2022                   | Conditii de<br>admisibilitate-turbiditate<br>moderata, depozit redus<br>cantitativ, miros<br>caracteristic de drojdie de<br>bere.           | Turbiditate moderata,<br>depozit redus<br>cantitativ, miros<br>caracteristic de<br>drojdie de bere.                                                                                                                                                | S |
| F.3.2.<br>091        | DETERMINAREA<br>FORMALDEHIDEI LIBERE DIN<br>VACCINURILE INACTIVATE<br>CU FORMALDEHIDA                                                                                                                                                                                                                 | 29/07/2022                   | 29/07/2022                   | max.5mg/ml<br>sau 0,5% formaldehida<br>libera în vaccinurile testate                                                                        | 25 doze<br>4,77;4,74;4,85 mg/ml<br>50 doze<br>4,89; 4,87 ;4,85 mg/ml<br>100 doze<br>4,89 ;4,85 ;4,83mg/ml                                                                                                                                          | S |
| POS<br>F.3.1-<br>089 | DETECTIA ANTICORPILOR<br>ANTI MYCOPLASMA<br>AGALACTIAE PRIN TESTUL IN<br>VITRO -ELISA<br>5 oi vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap<br>3 oi – nevaccinate –lot martor<br>T <sub>0</sub> – 03/08/2022 recoltare probe +<br>vacc I<br>T <sub>1</sub> – recoltare probe-24/08/2022 +<br>vacc II<br>Lucrat ELISA | 03/08/2022                   | 24/08/2022                   | Rz < 1 –negativ<br>Rz -1-1,5- suspicios<br>Rz - > 1,5-pozitiv<br>Conform prevederilor<br>Kit ELISA Lot CMA 88 V4                            | T <sub>0</sub> 5/5 -negative -Rz <1<br>T <sub>1</sub> -<br>1- Rz – 5,76<br>2- Rz – 2,67<br>3- Rz – 1,93<br>4 Rz – 5,73<br>5 Rz - 5,88<br>3/3probe negative -lot<br>martor Rz <1-<br>BA. Nr.<br>10379/25.08.2022<br>Eliberat de L S V S A<br>ROMVAC | S |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                             |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|---------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS/ UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 510 flacoane                  | 25 doze/fl                                  | 12.750 doze   |            |
| 650 flacoane                  | 50 doze/fl                                  | 32.500 doze   |            |
| 310 flacoane                  | 100 doze/fl                                 | 31.000 doze   |            |

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.

|                                                                                                                        |  |                                                                                                           |                                                    |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii) |  |                                                                                                           | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE | <input type="checkbox"/> RESPINGERE |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. Silvia PURCARIU<br>Data: 25/08/2022                               |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br>Biochimist Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU<br>Data: 25/08/2022 |                                                    |                                     |