

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 99 / 20.10.2021

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: 33

Valabilitatea: 27.02.2023

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

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 109 /20.10.2021

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 01/27/11/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AGALAXIN FORTE-Vaccin inactivat,cu adjuvant complex contra agalaxiei contagioase a oilor și caprelor

NR. SERIE

33

COD PRODUS

B-31111

DATA FABRICAȚIEI

27.08.2021

DATA EXPIRĂRII

27.02.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.190041/25.02.2019

PAGINA

1 din 1

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 CALITATIV	30.08.2021	30.08.2021	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei	16 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	30.08.2021	13.09.2021	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	30.08.2021	30.08.2021	Închidere ,etichetă ,integritate	Flacoane bine închise,etichetate, integre	S
F3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSP. VIRALE,BACTERIENE SI A VAC. INACTIVATE	30.08.2021	20.09.2021	Culturile inoc.ca si cele martor nu trebuie sa evidenzieze micoplasme	Nu se evidențiază micoplasme vii	S
F3.1. 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII LA VAC. INACTIVATE VIRALE ȘI BACTERIENE Control inocuitate- specifică 3 caprine inoc. s.e la puiul cozii cu câte 2 doze vaccinale. 2 caprine -nevaccinate-lot martor Control inocuitate nespecifică 5 șoareci x 20 grame inoc. cu câte 0,5 ml/cap. 5 șoareci x 20 grame –lot martor . Perioada de observatie -14 zile	02.09.2021	16.09.2021	Inocuitate specifică 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 – niciun animal inoculat nu a prezentat semne de boala si nu a murit din cauze atribuite vaccinului Loturile martor- animale neinoculate rezista	S
		02.09.2021	16.09.2021			
F3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	06.09.2021	06.09.2021	6,5 -7,8	7,62 ;7,60 ;7,65	S
F3.1. 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATA/FL	30.08.2021	30.08.2021	≥ cu volumul aferent numarului de doze: 50 ml	50 ml; 50 ml; 50 ml50 ml ; 50 ml	S
F3.1. 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC LA VAC. INACTIVATE	30.08.2021	30.08.2021	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate impurități.Se separa in doua faze care prin agitare se omogenizeaza usor	Suspensie apoasa de culoare alb-gălbui, fără depuneri precipitate impurități.Se separa in doua faze care prin agitare se omogenizeaza	S
F3.1- 062	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI A CULTURILOR VACCINALE (reducerea albastrului de metilen)	04.05.2021	04.05.2021	Culturile vaccinale de M.agalactiae trebui 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	04.05.2021	04.05.2021	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

F3.1.089	DETECTIA ANTICORPILOR ANTI MYCOPLASMA AGALACTIAE PRIN TESTUL IN VITRO ELISA. 5 caprine vaccinate s.c cu cite 1 ml/cap 3 caprine-nevaccinate -lot martor T 0 - 02.09.2021 recoltare probe - vacc. 1 T 1 - 22.09.2021 recoltare probe - vacc. 2 T 2 - 12.10.2021 recoltare finala	02.09.2021	12.10.2021	Rz < 1 -negativ Rz -1-1,5- suspicios Rz - > 1,5-pozitiv Kit ELISA CIVTEST LOT CMA 31M 7	T ₀ -5/5 probe ser -negative T ₁ - 5/5 probe ser- pozitive 3/3 probe ser -negative -lot martor T ₂ - 5/5 probe ser- pozitive 3/3 probe ser -negative -lot martor Buletin de Analiza Nr.10.556/19.10.2021 eliberat de LSVSA - ROMVAC	S
F3.2.091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	30.08.2021	30.08.2021	≤ 5 mg/ml	4.87; 4.83 ; 4.85 mg/ml	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI IN GERMENI A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	22.06.2021	24.06.2021	>1 x 10 ⁹ UFC/-ml	7 x 10 ¹⁰ UFC/-ml	S
F3.3-005	CONTROLUL PURITATII MICROBIOLOGICE A SUSPENSIEI DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RO -04	22.06.2021	06.07.2021	Cultura pura de S.aureus	Cultura pura de S.aureus	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.250 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 312.500 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 menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicativ)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 20.10.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucia DIACONU Data: 20.10.2021