

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 32 /08.03.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud. Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: MIXOHEMOVIROVAC

SERIA: 23

VALABILITATEA: 18.05.2018

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Fabricație și Comercializare nr. 100146/29.09.2010

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.
Dr. Petru ȘTEFAN**



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA**



FPL - F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 34/08.03.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 23	COD PRODUS B-25135
	DATA CONDIȚIONĂRII 18.11.2016	VALABILITATE 18.05.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MIXOHEMOVIROVAC - vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui	AUT. COMERCIALIZARE 100146 - 29.09.2010	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S - SATISFACTOR NS - NESATISFACTOR NC - NECONCLUZENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICROLOGICE Comp MIXO-hof.	18.11.2016	02.12.2016	- Fluid thioglycollate medium (30-35 °C) - Soybean-Casam Digest medium (20-25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe Absență contaminanți fungici.	S
		18.11.2016	02.12.2016			
F.3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO.	18.11.2016	16.12.2016	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1 012	Controlul inactivării virusului bolii hemoragice a iepurelui - 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 5 ml susp.vacc.virală inactivată (Hemo). După 7 zile de obs.iepurii s-au lucrat HA 14.12.2016	07.12.2016	14.12.2016	Iepurii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 7 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul. HA- negativ	3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale. HA-la extractul de ficat - negativ	S
		16.12.2016	16.12.2016			
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 2 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 23 x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-hof. x 1,5 ml S 23 2 iepuri inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin -Hemo(S 23 x 1,5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-hof x 1,5 ml S 23.	07.12.2016	21.12.2016	Iepurii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul.	4/4 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale.	S
F.3.1 085	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PRIN:- METODA INDIRECTĂ IHA PENTRU HEMO- SUSPENSIE LICHIDĂ- 5 iepuri - Vaccinarea - I- 07.12.2016 - Vaccinarea - II-05.01.2017 Cu recoltarea finală -25.01.2017 Lucrat IHA	07.12.2016	25.01.2017	Titru IHA ≥ 1/64	Titru IHA - 1 iepuri = 1/256 2 iepuri = 1/128 2 iepuri = 1/64 3 iepuri martori - negativi.	S
		26.01.2017	26.01.2017			

F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN≥1-comp.MIXO recoltare sînge 25.01.2017 lucrat SN	07.12.2016 27.01.2017	25.01.2017 03.02.2017	IN≥1	5 iepuri IN ≥1	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	21.11.2016	28.11.2016	10 ^{2.3} DCP ₅₀ /doză	10 ^{2.4} ; 10 ^{2.2} ; 10 ^{2.4} ; 10 ^{2.9} 10 ^{2.2} DCP50/ml 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITERUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	14.11.2016	14.11.2016	Min.1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA/0,5 ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT Comp.Mixo-liof Comp.HEMO-lichidă	18.11.2016 18.11.2016	18.11.2016 18.11.2016	Comp.Mixo-liof.- peletă compactă, de culoare cafea-brună sau alb-gălbui Comp.HEMO- suspensie de culoare cafea-brună sau alb- roșcată	Peletă compactă de culoare alb-gălbui Suspensie de culoare alb-roșcată	S
F.3.2 013	Determinarea umidității prin metoda Karl Fischer componenta mixo	18.11.2016	18.11.2016	≤ 3 g%	U/R g%: 2,78; 2,46; 2,44	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	18.11.2016	18.11.2016	5 ml	5 ml; 5 ml; 5 ml; 5 ml 5 ml	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.hemo	26.01.2016	26.01.2016	6,5 -7,5	7,14;7,11; 7,13	S
F.3.2 091	Determinarea concentrației în formaldehidă formica reziduata din vaccinurile inactivate cu formaldehidă - max 5 mg/ml	18.11.2016	18.11.2016	5m g/ml	4,85; 4,87; 4,94 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
6200 seturi	10 doze/set	62000 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicati)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 08.03.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru S. I. I. I. Director Științific, Reprezentant Management Data: 09.03.2017	

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

5511/24.08.2017



Nr. 8778 din 09.08.2017

La Procesul verbal nr. 5682 din 17.05.2017 emis de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, DSVSA SATU MARE și înregistrat prin CA-ICBMV-40102 din 17.05.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Mixohemovirovac, serie 23, valabilitate până la 18.05.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 100146/29.09.2010, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40102 din 09.08.2017

acreditat pentru
INCERCARESR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, DSVSA SATU MARE

Contextul prelevării: Oficial de supraveghere

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Jud. Satu Mare

Data prelevării: 16.05.2017 -

Proces verbal: 1257 / 16.05.2017

Responsabil prelevare: KATO Iuliu Attila

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

17.05.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maței Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NIR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
Versiune nr. 1 din 09.08.2017 12:23:15



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40102
pagina 1 din 3

Tabel produse/objective, probe si teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Mixohemovirovac**, vaccin asociat, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 100146/29.09.2010

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40102-1	serie: 23 valabilitate: 18.05.2018 cantit. totală: 15,00 set nr. unități/probă: 16 stare de primire: Corespunzatoare (15 Flacoane x 10 doze componenta Mixo-liofilizată și 15 Flacoane x 10 doze componenta Hemo- lichida)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (M.D.)	Produse Antivirale Mamifere 40102-1.3 (Vaccin viu liofilizat): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40102-1.4 (Vaccin viu liofilizat): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40102-1.5 (Vaccin viu liofilizat): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40102-1.6 (Vaccin viu liofilizat): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40102-1.7 (Vaccinuri inactivate): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40102-1.8 (Vaccinuri inactivate): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40102-1.9 (Vaccinuri inactivate): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40102-1.10 (Vaccinuri inactivate): Steril (Corespunde) Prevederi: Steril. Conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. 9.
		Control concentrație în virus pe linii celulare (AR) (M.D.)	40102-1.13 (Vaccin viu liofilizat): Titrul virusului MIXO: 10^{4.5} DCP₅₀/doză. Corespunde Prevederi: concentrație în virus pe culturi celulare pentru componenta MIXO. Titrul virusului MIXO are valori cuprinse între 10 ^{3.5} și 10 ^{5.5} DCP ₅₀ /doză vaccinală. Conform documentației tehnice și Ph. Eur. 9, monografia 1943. 40102-1.14 (Vaccin viu liofilizat): Titrul virusului MIXO: 10^{4.5} DCP₅₀/doză. Corespunde Prevederi: concentrație în virus pe culturi celulare pentru componenta MIXO. Titrul virusului MIXO are valori cuprinse între 10 ^{3.5} și 10 ^{5.5} DCP ₅₀ /doză vaccinală. Conform documentației tehnice și Ph. Eur. 9, monografia 1943. 40102-1.15 (Vaccin viu liofilizat): Titrul virusului MIXO: 10^{4.5} DCP₅₀/doză. Corespunde Prevederi: concentrație în virus pe culturi celulare pentru componenta MIXO. Titrul virusului MIXO are valori cuprinse între 10 ^{3.5} și 10 ^{5.5} DCP ₅₀ /doză vaccinală. Conform documentației tehnice și Ph. Eur. 9, monografia 1943.	
		Control valoare imunizantă/iepure (IHA) vaccin contra bolii hemoragice a iepurelui (NR) (M.D.)	40102-1.16 (Vaccinuri inactivate): Titru anticorpilor IHA/seruri de iepuri vaccinați/50μl: 2 probe = 1/128 UIHA; 2 probe = 1/1024 UIHA, 1 probă = 1/64 UIHA. Pentru probele de iepuri martori (nevaccinați) 2 probe ser = <1/2 UIHA. Corespunde. Prevederi: răspunsul imun pe iepuri pentru componenta HEMO prin reacția de IHA. Titrul anticorpilor inhibitori ai hemaglutinării $\geq$ 1/64 UIHA pe 50μl ser. Conform documentației tehnice și Ph. Eur. 9, monografia 2325.	
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.D.)	40102-1.4 (Vaccin viu liofilizat): Peletă de culoare albă cu structură microporoasă. Corespunde. Prevederi: peletă alb - roz, cu structură microporoasă sau lamelară. Conform documentației tehnice. 40102-1.7 (Vaccinuri inactivate): Supernatant incolor, cu un depozit de culoare cafenie, care dispare după agitarea flaconului. Corespunde Prevederi: supernatant incolor, uneori cu tentă închisă și depozit cafeniu - brun. Conform documentației tehnice.	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/raziunilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvc@icbmvc.ro

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia curenta
Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	40102-1.1 (Vaccin antiviral - mamifere): 7,16 Corespunde(minim=6,5 ; maxim=7,5) 40102-1.2 (Vaccin antiviral - mamifere): 7,14 Corespunde(minim=6,5 ; maxim=7,5)	
Determinarea umiditatii reziduale* (NR) (L.F.)	40102-1.11 (Vaccin antiviral - mamifere): 2,87 g % Corespunde(maxim=3 g%) 40102-1.12 (Vaccin antiviral - mamifere): 2,91 g % Corespunde(maxim=3 g%)	
Concluzia finala: Probele analizate din produsul MIXOHEMOVIROVAC, vaccin asociat contra mixomatozei si bolii hemoragice a iepurelui, seria 23, valabilitate 18.05.2018, au corespuns conditiilor de admisibilitate prevazute in documentatia tehnica a firmei producatoare - S.C. ROMVAC COMPANY S.A.. Controlul sterilitatii bacteriene si fungice s-a efectuat pe 4 seturi de produs.		

Responsabili teste/analize:

M. D. = Dr. med. vet. Marius DAN.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE MAMIFERE: Med. Vet. Nita Maria,

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOL Costin, Biochimie

Abrevieri / Definitii:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de masurare
UM - unitati de masura

Potrivit rezultatelor - cand nu sunt precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigatiei efectuate sau cand interpretarea rezultatului nu poate fi incadrata cu certitudine ca fiind corespunzator/necorespunzator (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; daca rezultatul masurarii $\pm$ incertitudinea extinsa (obligatoriu mentionata in BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificatiei, etc.).

Numar de exemplare <u>2</u> din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Numar anexe <u>—</u>
☐ ICBMV	☐ Altele:	☐
☐ ROMVAC COMPANY S.A.		☐
☐		

Opiniile si interpretarile continute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. In acest BA rezultatele incercarii si concluzia se refera numai la proba analizata. Rezultatele sunt inscise in ordinea identificarii probelor/unitatilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea partiala a Buletinului de analiza fara aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai in original. Falsificarea acestui document se pedepseste in conformitate cu legislatia in vigoare. Actiunea de prelevare nu face obiectul activitatii laboratorului, responsabilitatea esantionarii o are solicitantul C.A. Incercarile marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, va rugam, solicitati certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro