

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 STILBESCU



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 – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE Comp.MIXO-liof. Comp.HEMO	18.11.2016 18.11.2016	02.12.2016 02.12.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe Absență contaminanți fungici.	S
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 - 3iepuri inoculați s.c cu cate 5 ml susp.vacc.virală, inactivată (Hemo). După 7 zile de obs.iepurii s-au lucrat HA	07.12.2016 16.12.2016	14.12.2016 16.12.2016	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 - negativă	S
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-liof. 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-liof 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 finala -25.01.2017 Lucrat IHA	07.12.2016 26.01.2017	25.01.2017 26.01.2017	Titru IHA ≥ 1/64	Titru IHA – 1 iepure = 1/256 2 iepuri =1/128 2 iepuri = 1/64 3 iepuri martori – negativi.	S

F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN $\geq$ 1-comp.MIXO recoltare sînge 25.01.2017 lucrat SN	07.12.2016 27.01.2017	25.01.2017 03.02.2017	IN $\geq$ 1	5 iepuri IN $\geq$ 1	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	21.11.2016	28.11.2016	10 ^{3.5} DCP ₅₀ /doză	10 ^{5.4} ; 10 ^{5.2} ; 10 ^{5.4} ; 10 ^{4.9} 10 ^{5.2} DCP ₅₀ /ml 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL 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 cafenie-brună sau alb-galbuie Comp.HEMO- suspensie de culoare cafenie brună sau alb- roșcată	Peleta compactă de culoare alb-galbuie Suspensie de culoare alb-roșcată	S
F.3.2 013	Determinarea umiditatii prin metoda Karl Fischer componenta mixo	18.11.2016	18.11.2016	$\leq$ 3 g%	UR 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 concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - 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 Romania.

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