

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 115 / 21.09.2017

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: 25

VALABILITATEA: 19.01.2019

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 ȘTIUBĂ



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



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 122/21.09.2017

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 25	COD PRODUS B-25135
		DATA CONDIȚIONĂRII 19.07.2017	VALABILITATE 19.01.2019
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	19.07.2017 19.07.2017	02.08.2017 02.08.2017	- 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.	19.07.2017	16.08.2017	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.iepuri s-au sacrificat in-09.08.2017- rec.ficat, lucrat HA.	02.08.2017 10.08.2017	09.08.2017 10.08.2017	Iepurii inoculați trebuie să supravețuiască 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 reații 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 25 x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof. x 1,5 ml S 25. 2 iepuri inoculați i.m.cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 25 x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof x 1,5 ml S 25.	02.08.2017	16.08.2017	Iepurii inoculați trebuie să supravețuiască 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 reații generale.	S
F.3.1 085	CONTROLUL VALORII IMUNUZANTE PRIN: - METODA INDIRECTĂ IHA PENTRU HEMO- SUSPENSIE LICHIDĂ - 6 iepuri. - Vaccinarea - I- 02.08.2017 - Vaccinarea - II-23.08.2017 Cu recoltarea finala -13.09.2017 Lucrat IHA	02.08.2017 14.09.2017	13.09.2017 14.09.2017	Titru IHA ≥ 1/64	Titru IHA – 2 = 1/1024 1 = 1/512 2 = 1/128 1 = 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 13.09.2017 lucrat SN	02.08.2017 15.09.2017	13.09.2017 21.09.2017	IN $\geq$ 1	5 iepuri IN $\geq$ 1	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	25.07.2017	31.07.2017	10 ^{3,5} DCP ₅₀ /doză	10 ^{4,6} ; 10 ^{4,9} ; 10 ^{4,9} ; 10 ^{4,9} 10 ^{4,6} DCP ₅₀ /ml 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	06.07.2017	06.07.2017	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	19.07.2017	19.07.2017	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 umidității prin metoda Karl Fischer componenta Mixo- liof.	19.07.2017	19.07.2017	≤ 3 g%	UR g% : 2,78; 2,62; 2,28	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	19.07.2017	19.07.2017	5 ml	5 ml; 5 ml; 5 ml ; 5 ml 5 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	19.07.2017	19.07.2017	6,5 -7,5	7,00;7,00; 7,00.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei în formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - max 5 mg/ml	19.07.2017	19.07.2017	5m g/ml	4,12; 4,16; 4,05 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
6240 seturi	10 doze/set	62400 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 PURCAREA Șef Laborator Data: 21.09.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTĂRUT Director Științific, Reprezentant Management Data: 21.09.2017