

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 22 / 06.03.2018

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: 26

VALABILITATEA: 31.07.2019

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 ȘTIUBE

ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silviu PURGĂREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 23/06.03.2018

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 26	COD PRODUS B-27292	
		DATA CONDIȚIONĂRII 31.01.2018	VALABILITATE 31.07.2019
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 MICROLOGICE Comp.MIXO-liof. Comp.HEMO	31.01.2018 31.01.2018	14.02.2018 14.02.2018	- 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.	31.01.2018	02.03.2018	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 cate 5 ml susp.vacc.virală, inactivată (Hemo). După 7 zile de obs.iepurii s-au sacrificat in-07.02.2018-rec.ficat, lucrat HA.	31.01.2018 13.02.2018	07.02.2018 13.02.2018	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 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 26 x 20 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof. x 2 ml S 26. 2 iepuri inoculați i.m.cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 26 x 20 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof x 2 ml S 26.	31.01.2018	14.02.2018	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 reacții generale.	S
F.3.1 085	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PRIN: - METODA INDIRECTĂ IHA PENTRU HEMO- SUSPENSIE LICHIDĂ - 6 iepuri vac. -31.01.2018 cu 0,5 ml vac/cap(3 iepuri s-au vac. i.m. si 3 iepuri s-au vac. s.c.) 3 iepuri nevaccinați -lot martor recoltarea finala -28.02.2018 Lucrat IHA	31.01.2018 01.03.2018	28.02.2018 01.03.2018	Titru IHA ≥ 1/64	Titru IHA – 1 = 1/256 3 = 1/128 2 = 1/64 3 iepuri martori – negativi.	S

F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixematozei din vac. prin-SN-IN \geq 1-comp.MIXO recoltare sange 28.02.2018 lucrat SN	02.03.2018	05.03.2018	IN \geq 1	6 iepuri IN \geq 1	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	02.07.2018	09.02.2018	10 ^{3,0} DICP ₅₀ /doză	10 ^{5,5} ; 10 ^{5,5} ; 10 ^{5,2} ; 10 ^{5,3} 10 ^{5,4} DICP50/ml 40 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	22.01.2018	22.01.2018	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	31.01.2018	31.01.2018	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- liof.	31.01.2018	31.01.2018	\leq 3 g%	UR g% : 2,23; 2,59; 2,41 ;2,23 2,44 ;2,68	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	31.01.2018	31.01.2018	5 ml	20 ml; 20 ml; 20 ml ; 20 ml ; 20 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	31.01.2018	31.01.2018	6,5 -7,5	7,00;7,00; 7,00.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - max 5 mg/ml	05.02.2018	05.02.2018	5m g/ml	3,71; 3,83; 3,79 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
440 seturi	40 doze/set	17.600 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		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. SILVIA PURCĂREAN Șef Laborator Data: 06.03.2018		 Dr. Petru ȘTIUBE Director Stiintific; Reprezentant Management Data: 06.03.2018

