

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 68 / 18.06.2018

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: 27

VALABILITATEA: 13.10.2019

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. Silvia PURCĂREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 72/18.06.2018

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 27	COD PRODUS B-25135
	DATA CONDIȚIONĂRII 13.04.2018	VALABILITATE 13.10.2019
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	16.04.2018 16.04.2018	02.05.2018 02.05.2018	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMENII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO.	16.04.2018	16.05.2018	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 câte 5 ml susp.vacc.virală,inactivată (Hemo). După 7 zile de obs.iepuri s-au sacrificat in-07.02.2018- rec.ficat, lucrat HA.	26.04.2018 03.05.2018	03.05.2018 03.05.2018	Iepuri inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 7 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Iepuri 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 27x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof. x 1,5 ml S 27. 2 iepuri inoculați i.m.cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 27x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof x 1,5ml S 27.	26.04.2018	10.05.2018	Iepuri inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Iepuri 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. -26.04.2018 cu 0,5 ml vac/cap(3 iepuri s-au vac. i.m. și 3 iepuri s-au vac. s.c.) 3iepuri nevaccinati -lot major recoltarea finala -07.06.2018 Lucrat IHA	26.04.2018 07.06.2018	07.06.2018 07.06.2018	Titru IHA ≥ 1/64	Titrul IHA - 1 = 1/1024 3 = 1/512 2 = 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 lucrat SN -25-31.05.2018 dupa prima vaccinare	25.05.2018	31.05.2018	IN $\geq$ 1	6 iepuri IN $\geq$ 1	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	19.04.2018	26.04.2018	10 ^{3,0} DCP ₅₀ /doză	10 ^{4,2} ; 10 ^{4,4} ; 10 ^{4,5} ; 10 ^{4,2} 10 ^{4,2} DCP50/ml 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	02.04.2018	02.04.2018	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	16.04.2018	16.04.2018	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.	16.04.2018	16.04.2018	$\leq$ 3 g%	UR g% : 1,78;1,87;1,55	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	16.04.2018	16.04.2018	5 ml	5ml; 5ml; 5 ml ; 5 ml 5 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	16.04.2018	16.04.2018	6,5 -7,5	7,44;7,45; 7,50.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei în formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - max 5 mg/ml	16.04.2018	16.04.2018	5m g/ml	4,71; 4,76; 4,69 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3070 seturi	10 doze/set	30700 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: 18.06.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Stiintific; Reprezentant Management Data: 18.06.2018