

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 23 / 14.03.2019

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: 28

VALABILITATEA: 08.08.2020

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 ȘTIIBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCABEA




FPL - F.3.2 - 010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 26/14.03.2019

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 28	COD PRODUS B-27298
	DATA CONDIȚIONĂRII 08.02.2019	VALABILITATE 08.08.2020
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	08.02.2019 08.02.2019	22.02.2019 22.02.2019	- 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.	08.02.2019	08.03.2019	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 sacrificat in-20.02.2019-rec. ficat, lucrat HA.	13.02.2019 21.02.2019	20.02.2019 21.02.2019	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 28x 20 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof. S 28. x 2 ml 2 iepuri inoculați i.m.cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 28x 20 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof S 28x 2 ml	13.02.2019	27.02.2019	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 - 6 iepuri vac. cu 0,5 ml vac/cap(3 iepuri s-au vac. i.m. și 3 iepuri s-au vac. s.c.) 3 iepuri nevaccinati –lot martor vac I-13.02.2019 recoltare sange -11.03.2019 Lucrat IHA	13.02.2019 12.03.2019	11.03.2019 12.03.2019	Titru IHA ≥ 1/64	Titrul IHA – 2 = 1/256 1 = 1/128 3 = 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 - 12.03-18.03.2018 dupa prima vaccinare	13.02.2019	12.03.2019	IN \geq 1	6 iepuri IN \geq 1	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	08.02.2019	15.02.2019	10 ^{3,0} DCP ₅₀ /dozã	10 ^{5,2} ; 10 ^{5,4} ; 10 ^{5,4} ; 10 ^{5,4} 10 ^{5,2} DCP50/ml 40 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidã înainte de inactivare	30.01.2019	30.01.2019	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-lichidã	08.02.2019	08.02.2019	Comp.Mixo-liof.-peletã compactã ,de culoare cafeniu-brunã sau alb-galbuie Comp.HEMO-suspensie de culoare cafenie brunã sau alb-roșcatã	Peleta compactã de culoare alb-galbuie Suspensie de culoare alb-roșcatã	S
F.3.2 013	Determinarea umiditatii prin metoda Karl Fischer componentã Mixo- liof.	08.02.2019	08.02.2019	\leq 3 g%	UR g% : 1,35;1,32;1,31	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizatã/fl comp.lichidã	08.02.2019	08.02.2019	20 ml	20ml; 20ml; 20 ml ; 20 ml 20 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	08.02.2019	08.02.2018	6,5 -7,5	7,18;7,19; 7,18.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - max 5 mg/ml	08.02.2019	08.02.2019	5m g/ml	4,23; 4,31; 4,15 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
250 seturi	40 doze/set	10.000 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 14.03.2019	Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific-Reprezentant Management Data: 14.03.20189