

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 50/ 21.05.2019

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: 29

VALABILITATEA: 19.10.2020

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 ȘTIUBE**

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



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 54/21.05.2019

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 29	COD PRODUS B-25135
	DATA CONDIȚIONĂRII 19.04.2019	VALABILITATE 19.10.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MIXOHEMOVIRIVAC 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-lif. Comp.HEMO	19.04.2019 23.04.2019	03.05.2019 07.05.2019	- Fluid thighcollate 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.	19.04.2019	03.05.2019	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-01.05.2019- rec.ficat, lucrat HA.	24.04.2019 06.05.2019	01.05.2019 06.05.2019	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 29x 5ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-lif. S 29. x 1,5 ml 2 iepuri inoculați i.m.cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 29x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-lif S 29 x 1ml	24.04.2019	15.05.2019	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. si 3 iepuri s-au vac. s.c.) 3 iepuri nevaccinati –lot martor vac 1-24.04.2019 recoltare sange -15.05.2019 Lucrat IHA	24.04.2019 16.05.2019	15.05.2019 16.05.2019	Titru IHA ≥ 1/64	Titrul IHA – 1 = 1/1024 2 = 1/256 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 singe lucrat SN -16.05-21.05.2019 dupa prima vaccinare	16.05.2019	21.05.2019	IN $\geq$ 1	6 iepuri IN $\geq$ 1	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	19.04.2019	26.04.2019	10 ^{3.0} DCP ₅₀ /doză	10 ^{5.3} ; 10 ^{5.5} ; 10 ^{5.7} ; 10 ^{5.4} 10 ^{5.6} DCP50/ml 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	11.04.2019	11.04.2019	Min.1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA / 0,5 ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	19.04.2019	19.04.2019	Comp.Mixo-liof.- peletă compactă de culoare cafenie-brună sau alb-galbuie	Peleta compactă de culoare alb-galbuie	S
	Comp.Mixo-liof. Comp.HEMO-lichidă	23.04.2019	23.04.2019	Comp.HEMO-suspensie de culoare cafenie brună sau alb-roșcată	Suspensie de culoare alb-roșcată	
F.3.2 013	Determinarea umidității prin metoda Karl Fischer componenta Mixo- liof.	19.04.2019	19.04.2019	≤ 3 g%	UR g% : 1,25;1,22;1,46	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	23.04.2019	23.04.2019	5ml	5ml; 5ml; 5 ml ; 5 ml 5 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	23.04.2019	23.04.2018	6,5 -7,5	7,5;7,5; 7,5.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - max 5 mg/ml	23.04.2019	23.04.2019	5m g/ml	4,01; 4,08; 4,12 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
3100 seturi	10 doze/set	31000 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: 21.05.2019 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTEUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 21.05.2019 