

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 80/ 04.09.2019

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: 30

VALABILITATEA: 05.01.2021

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 ȘTUBU



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL – F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 84/04.09.2019

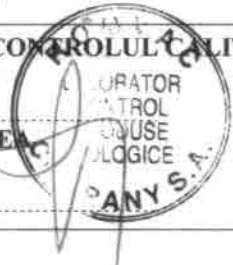
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 30	COD PRODUS B-25135
	DATA CONDIȚIONĂRII 05.07.2019	VALABILITATE 05.01.2021
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MIXOHEMOVIROVAC 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	08.07.2019 08.07.2019	22.07.2019 22.07.2019	- 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.	08.07.2019	05.08.2019	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul <i>Mycoplasma</i>	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-07.08.2019 rec.ficat, lucrat HA.	31.07.2019	07.08.2019	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 30 x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof. x 1,5 ml S 30. 2 iepuri inoculați i.m.cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 30 x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof x 1,5ml S 30.	31.07.2019	21.08.2019	Iepurii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 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	Control valoare biologică pe iepuri prin IHA 5 iepuri inoc. cu 0,5 ml/cap(3 iepuri inoc.s.c. 2 iepuri inoc. i.m.) 3 iepuri-lot martor Titru IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă vacc I 31.07.2019 vacc II 21.08.2019 lucrat IHA- 27.08.2019	31.07.2019 27.08.2019	21.08.2019 27.08.2019	Titru IHA ≥ 1/64.	Corespunde Titru IHA – 3 = 1/64 1 = 1/128 1 = 1/256 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 21.08.2019 lucrat SN -23-27.08.2019 dupa prima vaccinare	23.08.2018	27.08.2018	IN $\geq$ 1	5 iepuri IN $\geq$ 1 3 martori negativi	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	23.08.2018	27.08.2019	10 ^{3,0} D1CP ₅₀ /doză	10 ^{5,4} ; 10 ^{5,2} ; 10 ^{5,3} ; 10 ^{5,4} 10 ^{5,2} D1CP50/ml 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	24.06.2019	24.06.2019	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-lichidă	08.07.2019	08.07.2019	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.	08.07.2019	08.07.2019	≤ 3 g%	UR g% : 1,44 ;2,11 ;2,06	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	08.07.2019	08.07.2019	5 ml	5,4ml; 5,4ml; 5,4 ml ; 5,4 ml 5,4 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	08.07.2019	08.07.2019	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	08.07.2019	08.07.2019	5m g/ml	4,12; 4,23; 4,16 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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. SILVIA PURCĂREAN Șef Laborator Data: 04.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STUBBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 04.09.2019