

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 26 /30.03.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

 ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/27/11/2019	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 63/2019 RO
--	---	--

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

MIXOHEMOVIROVAC vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui

NR. SERIE 31	COD PRODUS B-25135
DATA FABRICAȚIEI 07.02.2020	DATA EXPIRĂRII 07.08.2021
AUT. COMERCIALIZARE Nr.100146/29.10.2010	PAGINA 1 din 1

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.	07.02.2020	21.02.2020	- 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
	Comp.HEMO	07.02.2020	21.02.2020			
F.3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO.	07.02.2020	06.03.2020	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.iepuri s-au sacrificat în-19.02.2020 rec.ficat, lucrat HA.	12.02.2020	19.02.2020	Iepuri inoculați trebuie să supravețuiască 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.	S
		04.03.2020	04.03.2020		HA-la extractul de ficat - negativă	
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 2 iepuri inoculați s.c cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 31 x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof. x 1,5 ml S 31. 2 iepuri inoculați i.m.cu câte 2 doze de vaccin. -Hemo(S 31 x 5 ml) și cu 10 doze de vac. MIXO-liof x 1,5ml S 31.	12.02.2020	26.02.2020	Iepuri inoculați trebuie să supravețuiască timp de 21 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	Control valoare biologică pe iepuri prin IHA 6 iepuri inoc. cu 0,5 ml/cap(3 iepuri inoc.s.c. 3 iepuri inoc. i.m.) 3 iepuri-lot martor Titru IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă vacc I 12.02.2020 vacc II 04.03.2020 Rec. Finala 25.03.2020 lucrat IHA-	12.02.2020	25.03.2020	Titru IHA ≥ 1/64	Titru IHA – 2 probe ser = 1/64 2 probe ser = 1/128 2 probe ser = 1/512	S
		26.03.2020	26.03.2020		3 iepuri martori – negativi.	

F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN $\geq$ 1-comp.MIXO recoltare singe 25.03.2020-lucrat SN -	12.02.2020 26.03.2020	25.03.2020 30.03.2020	IN $\geq$ 1	6 iepuri IN $\geq$ 1 3 martori negativi	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	07.02.2020	14.02.2020	10 ^{5.0} D1CP ₅₀ /doză	10 ^{5.4} ; 10 ^{5.4} ; 10 ^{5.4} ; 10 ^{5.5} 10 ^{5.0} D1CP ₅₀ /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	07.02.2020	07.02.2020	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.	07.02.2020	07.02.2020	≤ 3 g%	UR g% : 0,99;1,11 ;1,35	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	07.02.2020	07.02.2020	5 ml	5ml ; 5,ml ; 5 ml ; 5 ml 5 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	14.02.2020	14.02.2020	6,5 -7,5	7,34 ;7,34; 7,37.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - max 5 mg/ml	07.02.2020	07.02.2020	5m g/ml	4,02; 3,98; 3,93 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2950 seturi	10 doze/set	29500 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCAREA Șef Laborator Data: 30.03.2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei NICA Data: 30.03.2020