

Nr. 64/07.07.2020

Romvac
Company

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
Email: romvac@romvac.ro

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019 RO

MIXOHEMOVIROVAC vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui

NR. SERIE 32

COD PRODUS

B-25135

DATA FABRICATIEI
05.06.2020

DATA EXPIRĂRII	05.12.2021
----------------	------------

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.100146/29.10.2010

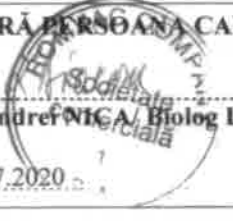
PAGINA 1 din 1

FF1-11

	T ₁ -01.07.2020 -rec. probe sange+ vaccinare Lucrat IHA dupa prima vaccinare	02.07.2020	02.07.2020		T ₁ -02.07.2020 1 = 1/64 1 = 1/128 2 = 1/256 2 = 1/1024 3 iepuri-lot martor	
F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN _{≥1} -comp.MIXO recoltare sînge 01.07.2020-lucrat SN -	03.07.2020	07.07.2020	Indicele de neutralizare la serurile provenite de la iepurii vaccinati trebuie sa fie ≥ 1 , iar la serurile provenite de la lotul martor trebuie sa fie 0	6 iepuri IN ≥ 1 3 martori negativi	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	12.06.2020	19.06.2020	10 ^{3.0} DICK ₅₀ /doză	10 ^{5.4} ; 10 ^{5.2} ; 10 ^{5.2} ; 10 ^{5.4} ; 10 ^{5.2} DICK 50 / ml Corespunde 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	21.05.2020	21.05.2020	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	05.06.2020	05.06.2020	Comp.Mixo-liof.- peletă de culoare alb-roz cu structura microporoasa sau lamelara Comp.HEMO- suspensie de culoare cafenie brună	Peleta compactă de culoare alb-galbuie Suspensie de culoare cafenie-bruna	S
F.3.2 013	Determinarea umiditatii prin metoda Karl Fischer componenta Mixo- liof.	09.06.2020	09.06.2020	≤ 3 g%	UR g% : 1,81;1,98 ;2,35	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă	05.06.2020	05.06.2020	5 ml	5ml ; 5.ml ; 5 ml ; 5 ml 5 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	10.06.2020	10.06.2020	6,5 -7,5	7,32 ;7,35; 7,31.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - ≥ 5 mg/ml	10.06.2020	10.06.2020	≥ 5 m g/ml	4,17; 4,11; 4,23 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2900 seturi	10 doze/set	29000 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 PURCĂREANU Șef Laborator Data: 07.07.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA, Biolog Lucia DIACONU Data: 07.07.2020

