

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 04 / 30.07.2020

5019/3.08.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: MIXOHEMOVIROVAC

Seria: 33

Valabilitatea: 03.01.2022

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 100146/29.10.2010

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 75/30.07.2020

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

MIXOHEMOVIOVAC vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui

NR. SERIE 33

COD PRODUS

B-27298

DATA FABRICAȚIEI
03.07.2020

DATA EXPIRĂRII
03.01.2022

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.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	06.07.2020 06.07.2020	20.07.2020 20.07.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium (20 - 25 °C) -steril	5/5-probe la 30 ^o -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.	06.07.2020	30.07.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1 012	Controlul inactivării- 3 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculați s.c. cu cate 5 ml susp. vaccinală virală, inactivată (Hemo) 3 iepuri sacrificați în- 22.07.2020 rec. ficat lucrat HA	15.07.2020 23.07.2020	22.07.2020 23.07.2020	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- negativă	3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale. HA-la extractul de ficat - negativă	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI Control inocuitate – 2 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO (S 33 x 20ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof.(S 33 x 2ml) Control inocuitate – 2 iepuri inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO (S 33 x 20ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof.(S33 x 2ml).	15.07.2020	29.07.2020	Iepurii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul.	Rezistă 4/4iepurii Nu se înregistrează mortalitate și nici semne specifice de boala ,care ar putea fi atribuite vaccinului.	S
F.3.1 085	Control valoare biologică pe iepuri prin IHA 6 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoc. cu 0,5 ml/cap(3 iepurii inoc.s.c. 3 iepuri inoc. i.m) 3 iepuri-lot martor Titru IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă T ₀ -15.07.2020 rec. probe sange +vaccinare T ₁ -05.08.2020 -rec. probe sange+ vaccinare Lucrat IHA dupa prima vacc.	15.07.2020 11.08.2020	05.08.2020 11.08.2020	Titru mediu al anticorpilor la iepurii vaccinati trebuie sa fie ≥ 1/64 iar la iepurii din lotul martor titru mediu trebuie sa fie 0	T ₀ - 6 probe ser -negative 3 probe ser -lot martor- negative T ₁ - 2 probe = 1/64 2 probe = 1/128 2 probe = 1/256 3 probe ser -lot martor- negative	S

F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN $\geq$ 1-comp.MIXO recoltare singe 05.08.2020-lucrat SN -	07.08.2020	10.08.2020	Indicele de neutralizare la serurile provenite de la iepurii vaccinati trebuie sa fie $\geq$ 1, iar la serurile provenite de la lotul martor trebuie sa fie 0	6 iepuri IN $\geq$ 1 3 martori negativi	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	06.07.2020	13.07.2020	$\geq 10^{3.5}$ DICP ₅₀ /doză	10 ^{5.6} ; 10 ^{5.9} ; 10 ^{5.5} DICP 50 / ml Corespunde 40 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte de inactivare	26.06.2020	26.06.2020	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	06.07.2020	06.07.2020	Comp.Mixo-liof.-peletă de culoare alb-roz cu structura microporoasă 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.	06.07.2020	06.07.2020	≤ 3 g%	UR g% : 2,21; 1,49 ;2,52	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă- $\geq$ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscrite pe eticheta	06.07.2020	06.07.2020	≥ 20 ml	20 ml ; 20 ml ;20 ml ; 20 ml ; 20 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp. Hemo	06.07.2020	06.07.2020	6,5 -7,5	7,5 ;7,47; 7,5.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - ≤ 5 mg/ml	06.07.2020	06.07.2020	≤ 5 mg/ml	4,18; 4,21; 4,13 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
156 seturi	40 doze/set	6.240 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 menționate/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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 30.07.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 30.07.2020	

