

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 19 /24.09.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
6246/28.09.2020

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: 34

Valabilitatea: 10.01.2022

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
comercială

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 91 /24.09.2020

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 34	COD PRODUS B-25135
	DATA FABRICAȚIEI 10.07.2020	DATA EXPIRĂRII 10.01.2022
	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 FUNGICE Comp.MIXO-liof. Comp.HEMO	28.08.2020 10.07.2020	11.09.2020 24.07.2020	- 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 GERMEII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO.	28.08.2020	24.09.2020	Absență germeni din genul Mycoplasma	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	3/3 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 34 x 5ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 34 x 1,5ml) Control inocuitate – 2 iepuri inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO (S 34 x 5ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof (S34 x 1,5ml).	02.09.2020	16.09.2020	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 4/4 iepuri 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 ieपुरi inoc.s.c. 3 iepuri inoc. i.m) 3 iepuri-lot martor Titrul IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă T ₀ -02.09.2020 rec. probe sange +vaccinarea I T ₁ -23.09.2020 -rec. probe sange+ vaccinarea II Lucrat IHA după prima vaccinare	02.09.2020 24.09.2020	23.09.2020 24.09.2020	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 iepuri - negativi 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi T ₁ 2 probe ser = 1/64 ; 2 probe ser = 1/128 2 probe ser = 1/256 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi	S

F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-comp.MIXO lucrat SN -	03.09.2020	07.09.2020	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.	03.09.2020	07.09.2020	$\geq 10^{1.5}$ DCP ₅₀ /doză	$10^{4.8}; 10^{5.3}; 10^{5.0}$ DCP ₅₀ / ml Corespunde 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte de inactivare	02.07.2020	02.07.2020	Min. 1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA / 0,5 ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT					
	Comp.Mixo-liof.	28.08.2020	28.08.2020	Comp.Mixo-liof.-peletă de culoare alb-roz cu structura microporoasă sau lamelara	Peleta compactă de culoare alb-roz cu structura microporoasă sau lamelara	S
	Comp. HEMO-lichidă	10.07.2020	10.07.2020	Comp. HEMO-suspensie de culoare cafenie brună	Suspensie de culoare cafenie-bruna	
F.3.2 013	Determinarea umiditatii prin metoda Karl Fischer componenta Mixo-liof.	28.08.2020	28.08.2020	≤ 3 g%	UR g% : 1,90,1,37,1,57	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă- $\geq$ cu volumul aferent nr. de doze - vaccinabile înscrise pe eticheta	10.07.2020	10.07.2020	≥ 5 ml	5 ml ; 5 ml ; 5 ml ; 5 ml 5 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	14.07.2020	14.07.2020	6,5 -7,5	7,49 ;7,46; 7,5.	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - ≤ 5 mg/ml	14.07.2020	14.07.2020	≤ 5 mg/ml	4,02;3,98; 4,07 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2750 seturi	10 doze/set	27500 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 24.09.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Biolog Lavinia DIACONU comercială Data: 24.09.2020	

