

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 18 /21.09.2020

ROMVAC
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
6165/24.09.2020

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: 35

Valabilitatea: 21.02.2022

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
Societate
comercială
1
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 90 /21.09.2020

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 35	COD PRODUS B-25135
	DATA FABRICAȚIEI 21.08.2020	DATA EXPIRĂRII 21.02.2022
	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.	21.08.2020	04.09.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) -steril	5/5-probe la 30 ^o -35 ^o 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.	22.08.2020	18.09.2020	STERIL- 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- 02.09.2020 rec. ficat lucrat HA.	26.08.2020	02.09.2020	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.	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI Control inocuitate – 2 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 doze de vaccin -HEMO (S 35 x 20ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 35 x 2 ml) Control inocuitate – 2 iepuri inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin -HEMO (S 35 x 20ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S35 x 2 ml).	26.08.2020	09.09.2020	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 4/4iepurii Nu se inregistreaza mortalitate si 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 iepuri inoc.s.c. 3 iepuri inoc. i.m) 2 iepuri-lot martor Titrul IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichida T ₀ -26.08.2020 rec. probe sange +vaccinare T ₁ -15.09.2020 -rec. probe sange dupa prima vaccinare+ vaccinare Lucrat IHA	26.08.2020	15.09.2020	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 -27.08.2020 - 8 probe ser iepuri - negativi T ₁ – 16.09.2020 2 probe ser iepuri = 1/64 2 probe ser iepuri = 1/128 2 probe ser iepuri = 1/256 2 probe ser iepuri(lot martor) - negativi	S
		16.09.2020	16.09.2020			

F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN \geq 1-comp.MIXO lucrat SN -	15.09.2020	21.09.2020	Indicele de neutralizare la serurile provenite de la iepuri vaccinati trebuie sa fie \geq 1 , iar la serurile provenite de la lotul martor trebuie sa fie 0	6 iepuri IN \geq 1 2 martori negativi	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	28.08.2020	02.09.2020	$\geq 10^{3.5}$ DICP ₅₀ /doză	10 ^{3.5} ; 10 ^{8.2} 10 ^{5.0} ; 10 ^{3.0} 10 ^{5.8} DICP 50 / ml 40 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte de inactivare	13.08.2020	13.08.2020	Min.1024 UHA/0,5 ml	2048 UHA / 0,5 ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT Comp.Mixo-liof. Comp.HEMO-lichidă	21.08.2020	21.08.2020	Comp.Mixo-liof.-peletă de culoare alb-roz cu structura microporoasa sau lamelara Comp.HEMO-suspensie de culoare cafea brună	Peleta compactă de culoare alb-roz Suspensie de culoare cafea brună	S
F.3.2 013	Determinarea umiditatii prin metoda Karl Fischer componenta Mixo-liof.	21.08.2020	21.08.2020	≤ 3 g%	UR g% : 2,78;2,64 ;2,76	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă- \geq cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscrite pe eticheta	21.08.2020	21.08.2020	≥ 20 ml	20 ml ; 20 ml ;20 ml ; 20 ml ; 20 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	21.08.2020	21.08.2020	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 - ≤ 5 mg/ml	21.08.2020	21.08.2020	≤ 5 m g/ml	4,61;4,74; 4,66 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 200 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 40 doze/set	TOTAL (1 x 2) 8000 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	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii)	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCAREAN Șef Laborator Data: 21.09.2020	SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ Biol.șm. Andrei NICOLAE Biolog Lucia DIACONU Data: 21.09.2020

