

**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**  
**Nr. 125 /22.12.2020**

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

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

|                                                                                                                                        |                                                           |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b><br><b>MIXOHEMOVIROVAC</b> vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui | <b>NR. SERIE 36</b>                                       | <b>COD PRODUS</b><br><b>B-25135</b>        |
|                                                                                                                                        | <b>DATA FABRICAȚIEI</b><br><b>28.10.2020</b>              | <b>DATA EXPIRĂRII</b><br><b>28.04.2022</b> |
|                                                                                                                                        | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>Nr.100146/29.09.2010</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2</b>            |

| REF. / P.O.S. # | TEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE                                                                                                                                                    | REZULTAT                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
| F.3.1<br>004    | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 29.10.2020      | 29.10.2020 | 30 fl                                                                                                                                                                             | 30 fl                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | S                                                                                    |
| F.3.1<br>005    | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE<br>Comp.MIXO-liof.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 29.10.2020      | 12.11.2020 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - steril<br>- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) - steril                                                                         | 5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5-probe Absență contaminanți fungici.                                                                                                                                                                                                                 | S                                                                                    |
|                 | Comp.HEMO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 29.10.2020      | 12.11.2020 |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
| F.3.1<br>028    | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMENII DIN GRUPA MYCOPLASMA<br>Comp.MIXO. -                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 29.10.2020      | 26.11.2020 | STERIL- Absență germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                                      | 2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                                                                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1<br>012    | Controlul inactivării- 3 iepuri în vârsta de peste 10 săptămâni inoculați s.c. cu câte 5 ml susp. vaccinală virală, inactivată (Hemo) 3 iepuri sacrificați în- 11.11.2020 rec. ficat lucrat HA                                                                                                                                                                                       | 04.11.2020      | 11.11.2020 | 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                                                                                    |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 26.11.2020      | 26.11.2020 |                                                                                                                                                                                   | HA-la extractul de ficat - negativă                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| F.3.1<br>013    | CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI<br>Control inocuitate – 2 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO (S 36 x 5ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. ( S 56 x 1,5 ml)<br>Control inocuitate – 2 iepuri inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO (S 36 x 5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. ( S 36 x 1,5 ml).                                                 | 04.11.2020      | 18.11.2020 | 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<br>Nu se inregistrează mortalitate și nici semne specifice de boala ,care ar putea fi atribuite vaccinului                                                                                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1<br>085    | Control valoare biologică pe iepuri prin IHA<br>6 iepuri în vârsta de peste 10 săptămâni inoc. cu 0,5 ml/cap(3 iepuri inoc.s.c. 3 iepuri inoc. i.m) 3 iepuri-lot martor<br>Titru IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă<br>T <sub>0</sub> -04.11.2020 rec. probe sange +vaccinare<br>T <sub>1</sub> -25.11.2020 -rec. probe sange+vaccinarea II<br>T <sub>2</sub> -16.12.2020 -rec. probe | 04.11.2020      | 16.12.2020 | Titru mediu al anticorpilor la iepurii vaccinați trebuie să fie ≥ 1/64 iar la iepurii din lotul martor titru mediu trebuie să fie 0                                               | T <sub>0</sub> - 04.11.2020- 9 probe ser iepuri - negativi<br>T <sub>1</sub> - 26.11.2020-<br>2 probe ser = 1/64<br>2 probe ser = 1/128<br>2 probe ser = 1/256<br>3 probe ser ( lot martor) - negativi<br><br>T <sub>2</sub> - 17.12.2020-<br>2 probe ser = 1/128<br>2 probe ser = 1/512<br>2 probe ser = 1/1024 | S                                                                                    |

|              |                                                                                                                                       |            |            |                                                                                                                                                                               |                                                                                                |   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|              | sange- final<br>Lucrat IHA                                                                                                            | 17.12.2020 | 17.12.2020 |                                                                                                                                                                               | 3 probe ser iepuri( lot<br>martor) - negativi<br>Corespunde                                    |   |
| F.3.1<br>086 | Control raspunsului imun al<br>virusului mixomatozei din vac.<br>prin-SN-IN $\geq$ 1-comp.MIXO<br>lucrat SN -                         | 17.12.2020 | 22.12.2020 | Indicele de neutralizare<br>la serurile provenite de la<br>iepurii vaccinati trebuie<br>sa fie $\geq$ 1 , iar la serurile<br>provenite de la lotul<br>martor trebuie sa fie 0 | 6 iepuri -IN $\geq$ 1<br>3 probe ser iepuri( lot<br>martor) - negativi<br>Corespunde           | S |
| F.3.1<br>032 | Determinarea concentratiei<br>virusului MXO-82<br>Comp.MIXO-liof.                                                                     | 17.11.2020 | 22.11.2020 | $\geq 10^{1.5}$ DICP <sub>50</sub> /doză                                                                                                                                      | $10^{5.7}$ ; $10^{5.6}$ $10^{5.5}$ ; $10^{5.5}$<br>$10^{5.6}$ DICP 50 / ml<br>10 doze / flacon | S |
| F.3.1<br>035 | TITRUL HA -componenta hemo-<br>lichidă înainte de inactivare                                                                          | 15.10.2020 | 15.10.2020 | Min.1024 UHA/0,5 ml                                                                                                                                                           | 4096 UHA / 0,5 ml                                                                              | S |
| F.3.1<br>006 | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT<br><br>Comp.Mixo-liof.<br><br>Comp.HEMO-lichidă                                              | 29.10.2020 | 29.10.2020 | Comp.Mixo-liof.-peletă<br>de culoare alb-galbuie cu<br>structura microporoasa<br>sau lamelara<br>Comp.HEMO-suspensie<br>de culoare cafenie brună                              | Peleta compactă de<br>culoare alb-galbuie<br><br>Suspensie de culoare<br>cafenie -bruna        | S |
| F.3.2<br>013 | Determinarea umiditatii prin metoda<br>Karl Fischer componenta Mixo-<br>liof.                                                         | 29.10.2020 | 29.10.2020 | $\leq 3$ g%                                                                                                                                                                   | UR g% :<br>1,81;2,16 ;2,27                                                                     | S |
| F.3.1<br>045 | Control cantitate de vaccin<br>repartizată/fl comp.lichidă- $\geq$ cu<br>volumul aferent nr. de doze<br>vaccinale inscise pe eticheta | 29.10.2020 | 29.10.2020 | $\geq 5$ ml                                                                                                                                                                   | 5 ml ; 5 ml ;5 ml ;<br>5 ml ; 5 ml.                                                            | S |
| F.3.2<br>048 | Controlul valorii pH comp.Hemo                                                                                                        | 29.10.2020 | 29.10.2020 | 6,5 -7,5                                                                                                                                                                      | 7,44 ;7,47; 7,39                                                                               | S |
| F.3.2<br>091 | Determinarea concentratiei in<br>formaldehida formica reziduala<br>din vaccinurile inactivate cu<br>formaldehida - $\leq 5$ mg/ml     | 29.10.2020 | 29.10.2020 | $\leq 5$ mg/ml                                                                                                                                                                | 4,81;4,84; 4,76 mg/ml                                                                          | S |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 6.200 seturi                  | 10 doze/set                                  | 62.000 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.

|                                                                                                                        |  |                                                                                                        |                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |  | <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE                                                     | <input type="checkbox"/> REȘPINGERE |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. SILVIA PURCĂREA<br>Șef Laborator<br>Data: 22.12.2020                  |  | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br>Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU<br>Data: 22.12.2020 |                                     |