

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.13 /28.01.2021

ROM
CENTRA
VOLUNTARI
565/28.01.2021

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: 37

Valabilitatea: 16.06.2022

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. 13/28.01.2021

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 37

COD PRODUS

B-27298

DATA FABRICAȚIEI

16.12.2020

DATA EXPIRĂRII

16.06.2022

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.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	16.12.2020	16.12.2020	15 seturi	15 seturi	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE, Comp.MIXO-liof.	16.12.2020	30.12.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril	5/5-probe la 30 ^o -35°C Absență contaminanți bacterieni	S
	Comp. HEMO	16.12.2020	30.12.2020	- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) - steril	5/5-probe Absență contaminanți fungici.	
F.3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO.	16.12.2020	14.01.2021	STERIL- Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1 012	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- 23.12.2020 rec. ficat lucrat HA	16.12.2020	23.12.2020	Iepurii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 7 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale.Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul.	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale.	S
		07.01.2021	07.01.2021	HA- negativă	HA-la extractul de ficat - negativă	
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI Control inocuitate – 2 iepuri în vârsta de peste 10 săptămâni inoculați s.c. cu câte 2 doze de vaccin -HEMO (S 37 x 20 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 37 x 2,0ml). Control inocuitate – 2 iepuri în vârsta de peste 10 săptămâni inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin -HEMO(S 37 x 20ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 37 x 2 ml).	16.12.2020	30.12.2020	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 boală care ar putea fi atribuite vaccinului	S
F.3.1 085	Control valoare biologică pe iepuri prin IHA 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 Titru IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă T ₀ -16.12.2020 rec. probe sange +vaccinare T ₁ -06.01.2021 -rec. probe sange+vaccinare T ₂ -27.01.2021 -rec. probe sange-final	16.12.2020	27.01.2021	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 ₀ - 16.12.2020 9 probe ser iepuri - negative T ₁ - 07.01.2021 4 probe ser = 1/64 2 probe ser = 1/128 3 probe ser (lot martor) - negativi	S

	Lucrat IHA	28.01.2021	28.01.2021		T ₂ 28.01.2021 4 probe ser = 1/128 2 probe ser = 1/512 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi Corespunde	
F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN≥1-comp.MIXO lucrat SN -	12.01.2021	18.01.2021	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 probe ser iepuri(lot martor) - negativi Corespunde	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-lidf	16.12.2020	20.12.2020	≥10 ^{3.5} DCP ₅₀ /doză	10 ^{3.5} ; 10 ^{3.9} 10 ^{3.5} ; 10 ^{3.5} 10 ^{3.9} DCP ₅₀ / ml 40 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichidă înainte de inactivare	09.12.2020	09.12.2020	Min.1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA / 0,5 ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT Comp.Mixo-lidf Comp.HEMO-lichidă	16.12.2020	16.12.2020	Comp.Mixo-lidf.-peletă de culoare alb-galbuie 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- lidf	17.12.2020	17.12.2020	≤ 3 g%	UR-g%: 2,73;2,77 ;2,12	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp.lichidă- ≥ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscrite pe eticheta	16.12.2020	16.12.2020	≥ 20 ml/fl	20 ml ; 20 ml ;20 ml ; 20 ml ; 20 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	17.12.2020	17.12.2020	6,5 -7,5	6,98	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida - ≤ 5 mg/ml	17.12.2020	17.12.2020	≤ 5m g/ml	4,61;4,56; 4,68 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 PURCABEN Șef Laborator Data: 28.01.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ ALIECĂTĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 28.01.2021	

