

01/03 07.2020

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 38 /06.04.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

	ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV 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 38	COD PRODUS B-25135
	DATA FABRICAȚIEI 27.01.2021	DATA EXPIRĂRII 27.07.2022
	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	28.01.2021	28.01.2021	30 seturi	30 seturi	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE Comp.MIXO-liof.	28.01.2021	11.02.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril	5/5-probe la 30 ^o -35°C -steril	S
	Comp.HEMO	28.01.2021	11.02.2021	- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) - steril	5/5-probe la 30 ^o -35°C -steril	
F.3.1 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMEI DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO.	28.01.2021	25.02.2021	- Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1 012	Controlul inactivării- 3 iepuri în varsta de peste 10 săptămâni inoculați s.c. cu câte 5 ml susp. vaccinală virală, inactivată (Hemo) 3 iepuri sacrificați în- 24.02.2021 rec. ficat lucrat HA	17.02.2021	24.02.2021	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.	S
		25.02.2021	25.02.2021		HA-la extractul de ficat - negativă	
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI Control inocuitate – 2 iepuri în varsta de peste 10 săptămâni inoculați s.c. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO (S 38 x 5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof (S 38 x 1,5ml) Control inocuitate – 2 iepuri în varsta de peste 10 săptămâni inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO(S 38 x 5ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S38 x 1,5 ml)	17.02.2021	03.03.2021	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 boală ,care ar putea fi atribuite vaccinului	S
F.3.1 085	Control valoare biologică pe iepurii prin IHA 6 iepuri în varsta de peste 10 săptămâni inoc. cu câte 0,5 ml vaccin(3 iepuri inoc.s.c. 3 iepuri inoc. i.m) 3 iepuri-lot martor Titru IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă T ₀ -17.02.2021 rec. probe sange +vaccinare T ₁ -10.03.2021 -rec. probe sange+vaccinare	17.02.2021	31.03.2021	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 - 18.02.2021 9 probe ser iepuri - negative T ₁ - 18.03.2021 1 proba ser = 1/32 1 proba ser = 1/128 4 probe ser = 1/256 3 probe ser (lot martor) - negativi	S

	T ₂ -31.03.2021 -rec. probe sange- final Lucrat IHA	01.04.2021	01.04.2021		T ₂ 01.04.2021 5 probe ser = 1/1024 1 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 -	02.04.2021	06.04.2021	Indicele de neutralizare la serurile provenite de la iepuri 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-liof.	28.01.2021	04.02.2021	≥10 ^{3.5} DICP ₅₀ /doza	10 ^{3.5} ; 10 ^{3.6} 10 ^{3.6} ; 10 ^{3.5} 10 ^{3.6} DICP 50 / ml 10 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte de inactivare	14.01.2021	14.01.2021	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	28.01.2021	28.01.2021	Comp.Mixo-liof.-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 reziduale prin metoda Karl Fischer componenta Mixo- liof. (UR.g%)	28.01.2021	28.01.2021	≤ 3 g%	0,93 g% ; 1,33 g% 1,65 g%	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp. Hemo lichidă- ≥ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscise pe eticheta	28.01.2021	28.01.2021	≥ 5 ml/fl	5 ml ; 5 ml ; 5 ml ; 5 ml ; 5 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	01.02.2021	01.02.2021	6,5 -7,5	7,08 ;7,02 ;7,06	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida	01.02.2021	01.02.2021	≤ 5m g/ml	4,84 mg/ml; 4,81 mg/ml; 4,87 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5900 seturi	10 doze/set	59.000 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURA LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 06.04.2021		SEMNĂTURA PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 06.04.2021	