

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.20 /22.03.2022

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 – vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui

Seria: 39

Valabilitatea: 27.07.2023

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. 23 /22.03.2022

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 39	COD PRODUS B-25135
	DATA FABRICAȚIEI 27.01.2022	DATA EXPIRĂRII 27.07.2023
	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	28.01.2022	28.01.2022	30 seturi	30 seturi	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE Comp.MIXO-liof. Comp. HEMO	16.02.2022	02.03.2022	- Fluid thighlycollate medium (30-35 °C) - steril	5/5-probe la 30°-35°C -steril	S
		28.01.2022	11.02.2022	- Soybean -Casein Digest medium (20-25 °C) - steril	5/5-probe la 30°-35°C -steril	
F.3.1 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMENII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO	16.02.2022	16.03.2022	- 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 2 doze de vaccinală virală, inactivată (Hemo) 3 iepuri sacrificați în- 09.02.2022 rec. ficat lucrat HA	02.02.2022	09.02.2022	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
		01.03.2022	01.03.2022	HA- negativă	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 39 x20 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 39 x 2 ml) Control inocuitate – 2 iepuri în varsta de peste 10 săptămâni inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin -HEMO(S 39 x 20ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 39 x 2 ml).	02.02.2022	16.02.2022	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 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 -02.02.2022 rec. probe sange +vaccinare T ₁ -23.02.2022 -rec. probe sange+vaccinare	02.02.2022	16.03.2022	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 - 9 probe ser iepuri - negativi T ₁ - 4 probe =1/64 2 probe =1/32 3 probe (lot martor) - negativi	S

	T ₂ -16.03.2022 -rec. probe sange- final Lucrat IHA.	17.03.2022	17.03.2022		T ₂ -3 probe =1/128 3 probe =1/256 3 probe (lot martor) - negativi Corespunde	S
F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN≥1-comp.MIXO lucrat SN -	02.02.2022 18.03.2022	16.03.2022 22.03.2022	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 ()	6 iepuri -IN ≥ 1 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi Corespunde	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-lif.	17.02.2022	24.02.2022	≥10 ^{1.5} DCP ₅₀ /doză	10 ^{3.5} ; 10 ^{5.6} ; 10 ^{5.5} DPCP 50 / ml 40 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo- lichida inainte de inactivare	26.04.2021	26.04.2021	Min.1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA / 0,5 ml	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT Comp.Mixo-lif. Comp.HEMO-lichida	16.02.2022 28.01.2022	16.02.2022 28.01.2022	Comp.Mixo-lif.-peletă de culoare alb-galbuie cu structura microporoasa 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- lif. (UR.g%)	16.02.2022	16.02.2022	≤ 3 g%	0,89 g%; 1,15 g% 1,06 g%	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp. Hemo lichida- ≥ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscrie pe eticheta	28.01.2022	28.01.2022	≥ 20 ml/fl	20 ml ; 20 ml ;20 ml ; 20 ml ; 20 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	01.02.2022	01.02.2022	6,5 -7,5	7,32 ; 7,33 ;7,00	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida	01.02.2022	01.02.2022	≤ 5m g/ml	4,64 mg/ml; 4,62 mg/ml; 4,61 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
180 seturi	40 doze/set	7200 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 (Explicatii)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 22.03.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 22.03.2022	