

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 72 / 18.10.2022

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: MIXOHEMOVIOVAC – vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui

Seria: 40

Valabilitatea: 22.01.2024

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. 86 /18.10.2022

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 40	COD PRODUS B-102621
	DATA FABRICAȚIEI 22.07.2022	DATA EXPIRĂRII 22.01.2024
	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-
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	01.08.2022	01.08.2022	30 seturi	30 seturi	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE Comp.MIXO-liof. Comp.HEMO	01.08.2022	15.08.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium (20 - 25 °C) -steril	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C -steril 5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C -steril	S
		01.08.2022	15.08.2022			
F.3.1 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMEII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO	01.08.2022	29.08.2022	- 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- 07.09.2022 rec.ficat lucrat HA	31.08.2022	07.09.2022	Iepurii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 7 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul. HA- negativă	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale.	S
		08.09.2022	08.09.2022		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 40 x 2,5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof.(S 40 x 1,5 ml) Control inocuitate – 2 iepuri în vârsta de peste 10 săptămâni inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO(S 40 x 2,5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof.(S 40 x 1.5 ml).	31.08.2022	14.09.2022	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 4/4iepurii 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 vârsta de peste 10 săptămâni inoc. cu cate 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 -31.08.2022 rec. probe sange +vaccinare	31.08.2022	12.10.2022	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 - 9 probe ser - negativi T ₁ -3 probe ser =1/64 2 probe ser =1/32 1 proba ser = 1/16 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi T ₂ -2 probe ser =1/128 3 probe ser =1/256 1 proba ser= 1/512 3 probe ser iepuri(lot	S

	T ₁ -21.09.2022 -rec. probe sange+vaccinare T ₂ -12.10.2022 -rec. probe sange- final Lucrat IHA 13.10.2022				martor) - negativi	S
F.3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN≥1-comp.MIXO lucrat SN -	31.08.2022 14.10.2022	12.10.2022 18.10.2022	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 0	6 iepuri -IN ≥ 1 1 proba IN = 1,0 2 probe IN = 1,2 2 probe IN = 1,3 1 proba IN = 1,6 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi	S
F.3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof.	26.08.2022	30.08.2022	≥10 ^{3,5} DICP ₅₀ /doză	10 ^{4,6} ; 10 ^{4,9} ; 10 ^{4,7} ; 10 ^{4,6} 10 ^{4,9} DICP 50 / ml 5 doze / flacon	S
F.3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte 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-liof. Comp.HEMO-lichidă	01.08.2022 01.08.2022	01.08.2022 01.08.2022	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%)	01.09.2022	01.09.2022	≤ 3 g%	1,42 g% ; 1,44 g% ; 1,79 g%	S
F.3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizat/fl comp. Hemo lichidă-≥ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscrite pe eticheta -2,5ml	01.08.2022	01.08.2022	≥ 2,5 ml/fl	3,4 ml ; 3,4 ml ;3,4 ml ; 3,5ml 3,6 ml.	S
F.3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo	03.08.2022	03.08.2022	6,5 -7,5	7,22 ;7,23 ;7,23	S
F.3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida	10.08.2022	10.08.2022	≤ 5m g/ml	3,00 mg/ml; 3,27 mg/ml; 1,57 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2036 seturi	5 doze/set	10.180 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
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 18.10.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 18.10.2022	