

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 42 / 29.06.2023

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: 41

Valabilitatea: 27.07.2024

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI 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. 45/29.06.2023

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 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023 RO
---	---	--

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE MIXOHEMOVIROVAC - vaccin asociat contra mixomatozei și bolii hemoragice a iepurelui	NR. SERIE 41	COD PRODUS B-102621
	DATA FABRICATIEI 21.04.2023	DATA EXPIRĂRII 27.07.2024
	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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	27.01.2023 21.04.2023	27.01.2023 21.04.2023	Comp Mixo liof. - 30 fl Comp. Hemo lichida -30 fl	Comp Mixo liof. - 30 fl Comp. Hemo lichida -30 fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE Comp.MIXO-liof. – 10 fl	27.01.2023	10.02.2023	- 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 20 ⁰ -25 ⁰ C -steril	S
	Comp.HEMO seria 41/1 – 7 fl	21.04.2023	05.05.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) -steril	7/7-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C -steril 7/7-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C -steril	
F3.1 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMENII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO-2 fl	27.01.2023	24.02.2023	- Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 012	Controlul inactivării- 3 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculați s.c. cu cate 5 ml susp. vaccinală virală inactivată (Hemo seria 41/1) 3 iepuri sacrificați în - 10.05.2023 rec.ficat lucrat HA	03.05.2023	10.05.2023	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
	HA-	11.05.2023	11.05.2023	HA- negativă	HA-la extractul de ficat - negativă	
F3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI Control inocuitate – 2 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculați s.c. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO (S 411 x 2,5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 41 x 1.5 ml) (1 fl Mixo + 1 fl Hemo seria 41/1) Control inocuitate – 2 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO(S 41/1 x 2,5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 41 x 1.5 ml). 1 fl Mixo + 1 fl Hemo.	03.05.2023	17.05.2023	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 inregistreaza mortalitate și nici semne specifice de boala ,care ar putea fi atribuite vaccinului	S
F3.1 085	Control valoare biologică pe iepuri prin IHA (4 fl Mixo + 4 fl Hemo seria 41/1) 6 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoc. cu cate 0,5 ml vaccin(3 iepuri inoc s.c. 3 iepuri inoc. i.m) 3 iepuri-lot martor	03.05.2023	14.06.2023	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 - 4 = 1/256 ;2 = 1/512 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi T ₂ -2= 1/256 ;4= 1/512 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi	S
	Titrul IHA ≥ 1/64 – Comp. HEMO – lichidă T ₀ -03.05.2023 rec. probe sange + vaccinare T ₁ -24.05.2023 -rec. probe sange + vaccinare					S

	T ₂ -14.06.2023 -rec. probe sange-final Lucrat IHA 15.06.2023					
F3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN≥1-comp.MIXO seria 41 lucrat SN -	20.04.2023	27.04.2023	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 1 proba IN = 2,5 1 proba IN = 2,4 1 proba IN = 2,2 1 proba IN = 2,0 1 proba IN = 2,2 1 proba IN = 1,9 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi	S
F3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof. Seria 41- 5 fl	07.04.2023	14.04.2023	Minim 10 ^{3.0} DICP ₅₀ /doză Maxim 10 ^{6.0} DICP ₅₀ /doză	10 ^{5.5} ; 10 ^{5.6} ; 10 ^{5.4} ; 10 ^{5.5} ; 10 ^{5.2} DICP 50 / ml 5 doze/fl	S
F3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte de inactivare	14.04.2023	14.04.2023	Min.1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA / 0,5 ml	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT Comp.Mixo-liof.seria 41	27.01.2023	27.01.2023	Comp.Mixo-liof.-peletă de culoare alb-galbuie cu structura microporoasă sau lamelara	Peleta compactă de culoare alb-galbuie	S
	Comp.HEMO-lichidă seria 41/1	21.04.2023	21.04.2023	Comp.HEMO-suspensie de culoare cafenie brună	Suspensie de culoare cafenie -bruna	
F3.2 013	Determinarea umiditatii reziduale prin metoda Karl Fischer componenta Mixo- liof. (UR.g%) (3 fl)	30.01.2023	30.01.2023	≤ 3 g%	1,11 g%; 0,99g%; 1,08 g%	S
F3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp. Hemo lichidă seria 41/1- ≥ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscise pe eticheta - 2,5ml – 7 fl	21.04.2023	21.04.2023	≥ 2,5 ml/fl	2,5 ml; 2,5 ml 2,5 ml 2,5 ml ;2,5 ml. 2,5 ml.;2,5 ml.	S
F3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo seria 41/1 – (5 fl)	26.04.2023	26.04.2023	6,5 -7,5	pH = 7,175	S
F3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida comp Hemo seria 41/1- (3 fl)	26.04.2023	26.04.2023	≤ 5m g/ml.	1,78mg/ml ; 1,82 mg/ml 1,88 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
2375 seturi	5 doze/set	11.875 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. CONTROL CALITĂȚII Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 29.06.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 29.06.2023	