Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 0318 243 051; 0318 243 052
Fax: 021 350 31 10
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN RON: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 30/ 06.05.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Oraşul Voluntari, Şoseaua Centurii, nr.7, Judeţul Ilfov, cod poştal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea Bucureşti, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: MIXOHEMOVIROVAC – vaccin asociat contra mixomatozei si bolii hemoragice a iepurelui

Seria: 43

Valabilitatea: 13.08.2026

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. 35 /06.05.2025

NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI	NR. AUT. FABRICAŢIE	CERTIF. GMP FABRICAŢIE - CONTROL
ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: : (+) 4 021 350 3109 / : (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	RO 01/2023	76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE MIXOHEMOVIROVAC vaccin asociat contra mixomatozei şi bolii hemoragice a iepurelui	NR. SERIE 43	COD PRODUS B-102621
	DATA FABRICATIEI 13.02.2025	DATA EXPIRĂRII 13.08.2026
	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	13.02.2025 13.02.2025	13.02.2025 13.02.2025	Comp Mixo liof. - 40 fl Comp. Hemo lichida -40 fl	Comp Mixo liof. - 40 fl Comp. Hemo lichida -40 fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂŢII BACTERIENE ŞI FUNGICE Comp.MIXO-liof. – **(20 fl)** Comp.HEMO – **(20 fl)**	13.02.2025 13.02.2025	27.02.2025 27.02.2025	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 ° C)-steril - Soyabean -Casein Digest medium (20 -25 ° C) -steril - Fluid thioglycollate medium (30 -35 ° C)-steril - Soyabean -Casein Digest medium (20 -25 ° C) -steril	Fluid thioglycollate medium 20/20-probe la 30°-35°C -steril Soyabean -Casein Digest medium 20/20-probe la 20°-25°C .-steril Fluid thioglycollate medium 20/20-probe la 30°-35°C -steril Soyabean -Casein Digest medium 20/20-probe la 20°-25°C .-steril	S
F3.1 028	CONTROLUL CONTAMINARII CU GERMENII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO (2 fl)	13.02.2025	13.03.2025	- Absenţă germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absenţă germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 012	Controlul inactivării - 3 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculaţi s.c. cu cate 5 ml susp. vaccinală virală, inactivată (Hemo seria 43) 3 iepuri sacrificaţi în - 19.03.2025 rec.ficat lucrat HA 19.03.2025	12.03.2025 19.03.2025	19.03.2025 19.03.2025	Iepurii inoculaţi trebuie să supraveţuiască timp de 7 zile şi să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Iepurii inoculaţi trebuie să toloreze produsul. HA- negativă	3/3 iepuri inoculaţi tolerează produsul fără să apară reacţii generale. HA-la extractul de ficat - negativă	S
F3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂŢII VACCINULU- **(2 fl)** - 2 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculaţi s.c. cu câte 2 doze de vaccin :HEMO (S 43 x 2,5 ml) şi cu 10 doze de vaccin MIXO liof. (S 43 x 1,5 ml) - 2 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculaţi i.m.cu câte 2 doze de vaccin :HEMO (S 43 x 2,5 ml) şi cu 10 doze de vaccin MIXO liof. **(2 fl Mixo + 2 fl Hemo)**	12.03.2025	26.03.2025	Iepurii inoculaţi trebuie să supraveţuiască timp de 14 zile şi să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Iepurii inoculaţi trebuie să toloreze produsul.	Rezistă 4/4 iepuri Nu se inregistreaza mortalitate si nici semne specifice de boala, care ar putea fi atribuite vaccinului	S
F3.1 085	Control valoare biologică pe iepuri prin IHA **(4 fl)** 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 (4 fl	12.03.2025	23.04.2025	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 -1=1/64; 2=1/128; 2=1/256; 1=1/512 3 probe ser iepuri (lot martor) - negativi	S

	Mixo + 4 fl Hemo) T_0 -12.03.2025 - rec. probe sange +vaccinare T_1-02.04.2025 - rec. probe sange+vaccinare T_2-23.04.2025 - rec. probe sange- final. Lucrat IHA	28.04.2025	28.04.2025		T_2-1 = 1/128; 3 = 1/256 2 = 1/512 3 probe ser iepuri (lot martor) - negativi	S
F3.1 086	Control raspunsului imun al virusului mixomatozei din vac. prin-SN-IN≥1-comp.MIXO lucrat SN	24.04.2025	30.04.2025	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 probe IN=1,3; 2 probe IN=1,4; 1 probe IN=1,5 1 probe IN=1,7; 1 probe IN=2,0 3 probe ser iepuri (lot martor) - negativi	S
F3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof. – (7 fl)	18.02.2025	25.02.2025	Minim $10^{3,0}$ $DICP_{50}$/doză Maxim $10^{6,0}$ $DICP_{50}$/doză	$10^{5,5}$; $10^{5,5}$; $10^{5,4}$; $10^{5,5}$ $10^{5,4}$ $10^{5,5}$ $10^{5,4}$ DICP 50/ml 5 doze/fl	S
F3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte de inactivare	03.02.2025	03.02.2025	Min.1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA / 0,5 ml	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT Comp.Mixo-liof.– (2 fl) Comp.HEMO-lichidă – (2 fl)	13.02.2025 13.02.2025	13.02.2025 13.02.2025	Comp.Mixo-liof.-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
F3.2 013	Determinarea umiditatii reziduale prin metoda Karl Fischer componenta Mixo- liof. (UR.g%) (3 fl)	13.02.2025	13.02.2025	≤ 3 g%	2,67 g%; 1,82 g%; 1,57 g%	S
F3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp. Hemo lichidă ≥ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inscrise pe eticheta	13.02.2025	13.02.2025	≥ 2,5 ml/fl	20 fl x 2,5 ml	S
F3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo (6 fl)	13.02.2025	13.02.2025	6,5 -7,5	pH = 7,15; 7,17; 7,16	S
F3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida comp Hemo (6 fl)	19.02.2025	19.02.2025	≤ 5m g/ml	1,38 mg/ml; 1,38 mg/ml; 1,40 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAŢII
2510 seturi	5 doze/set	12.550 doze	

Prin prezenta certific faptul că informaţiile mai sus menţionate sunt reale şi corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată şi controlată în unitatea/unităţile mai sus menţionată/e, în conformitate cu cerinţele GMP prevăzute de către ANSVSA şi cu specificaţiile din autorizaţia de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricaţia, ambalarea şi analizele de serie au fost revizuite şi s-a constatat conformitatea acestora cu cerinţele GMP.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ SEF LAB. CONTROL BIOLOGIC	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. SILVIA PURCĂREA	Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU
Data: 06.05.2025.	Data: 06.05.2025