

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 11 / 19.01.2024

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: 42

Valabilitatea: 12.04.2025

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 PURGĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 11 /19.01.2024

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 42	COD PRODUS B-102621
	DATA FABRICAȚIEI 12.10.2023	DATA EXPIRĂRII 12.04.2025
	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	12.10.2023 12.10.2023	12.10.2023 12.10.2023	Comp Mixo liof. - 50 fl Comp. Hemo lichida -50 fl	Comp Mixo liof. - 50 fl Comp. Hemo lichida -50 fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIOLOGICE ȘI MICOLOGICE Comp.MIXO-liof. – 10 fl	12.10.2023	26.10.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) -steril	Fluid thiglycollate medium 10/10-probe la 30°-35°C -steril Soybean -Casein Digest medium 10/10-probe la 20°-25°C -steril	S
	Comp.HEMO – 10 fl	12.10.2023	26.10.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) -steril	Fluid thiglycollate medium 10/10-probe la 30°-35°C -steril Soybean -Casein Digest medium 10/10-probe la 20°-25°C -steril	
F3.1 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU GERMEII DIN GRUPA MYCOPLASMA Comp.MIXO–2 fl	12.10.2023	09.11.2023	- 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 42) 3 iepuri sacrificați în - 25.10.2023 rec.ficat lucrat HA	18.10.2023	25.10.2023	Iepurii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 7 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale.Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul. HA- negativă	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale.	S
		05.12.2023	05.12.2023		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 42 x 2,5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof.(S 42 x 1,5 ml) (1 fl Mixo + 1 fl Hemo) Control inocuitate – 2 iepuri in varsta de peste 10 saptamani inoculați i.m. cu câte 2 doze de vaccin :-HEMO(S 42 x 2,5 ml) și cu 10 doze de vaccin MIXO liof.(S 42 x 1,5 ml). (1 fl Mixo + 1 fl Hemo)	18.10.2023	01.11.2023	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 4/4 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 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 (4 fl Mixo + 4 fl Hemo) Titul IHA $\geq 1/64$ – Comp. Hemo – lichidă T ₀ -18.10.2023 rec. probe sange +vaccinare T ₁ -08.11.2023 -rec. probe sange+vaccinare T ₂ -29.11.2023 -rec. probe sange-final. Lucrat IHA	18.10.2023	29.11.2023	Titru mediu al anticorpilor la iepurii vaccinati trebuie sa fie $\geq 1/64$ iar la iepurii din lotul martor titru mediu trebuie sa fie 0	T ₀ - 9 probe ser - negativi T ₁ -1=1/64; 2=1/256; 3=1/512 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi T ₂ -2 = 1/256; 2 = 1/512 2 = 1/1024 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 -	13.12.2023	18.12.2023	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 2 probe IN=2,5; 2 probe IN=2,4; 2 probe IN=1,0 3 probe ser iepuri(lot martor) - negativi	S
F3.1 032	Determinarea concentratiei virusului MXO-82 Comp.MIXO-liof. - 5 fl	12.10.2023	19.10.2023	Minim $10^{3,0}$ DICP ₅₀ /doză Maxim $10^{6,0}$ DICP ₅₀ /doză	$10^{5,4}$; $10^{5,4}$; $10^{5,4}$ $10^{5,5}$ $10^{5,2}$ DICP 50/ml 5 doze/fl	S
F3.1 035	TITRUL HA -componenta hemo-lichidă înainte de inactivare	28.09.2023	28.09.2023	Min.1024 UHA/0,5 ml	4096 UHA / 0,5 ml	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT Comp.Mixo-liof.seria Comp.HEMO-lichidă seria	12.10.2023	12.10.2023	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
F3.2 013	Determinarea umiditatii reziduale prin metoda Karl Fischer componenta Mixo- liof. (UR.g%) (3 fl)	13.10.2023	13.10.2023	≤ 3 g%	0,77 g%; 1,19 g%; 1,00 g%	S
F3.1 045	Control cantitate de vaccin repartizată/fl comp. Hemo lichidă $\geq$ cu volumul aferent nr. de doze vaccinale inserise pe eticheta -2,5ml	31.10.2023 11.12.2023	31.10.2023 11.12.2023	$\geq 2,5$ ml/fl	2,7 ml; 2,8 ml 2,7 ml ;2,7 ml ; 2,7 ml.; 2,7 ml.;2,7 ml; 2,7 ml.; 2,7 ml ; 2,7 ml.; 2,7 ml.; 2,7 ml.;	S
F3.2 048	Controlul valorii pH comp.Hemo (8 fl)	12.12.2023	12.12.2023	6,5 -7,5	pH = 7,21;7,20;7,021	S
F3.2 091	Determinarea concentratiei in formaldehida formica reziduala din vaccinurile inactivate cu formaldehida comp Hemo seria 41/1- (3 fl)	12.12.2023	12.12.2023	≤ 5 mg/ml	1,13 mg/ml ; 1,07 mg/ml 1,08 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 4318 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 5 doze/set	TOTAL (1 x 2) 21.590 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/c, 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
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL Dr. SILVIA PURCĂREA Șef Laborator Data: 19.01.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 19.01.2024