

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 24 / 26.03.2020

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 01/27.11.209

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

GMP 63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle

NR. SERIE

145

COD PRODUS

B-27250

DATA FABRICAȚIEI

03.02.2020

DATA EXPIRĂRII

03.08.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 120008/12.01.2012

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	10.02.2020	10.02.2020	În funcție de mărimea seriei	20 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	10.02.2020	24.02.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-steril	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN (20 embrioni x 9-11)	10.02.2020	17.02.2020	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	01.04.2019	22.04.2019	Titru DIE_{50} /ml $10^{6.5}$	$10^{6.40}$ DIE_{50} /ml $10^{6.84}$ DIE_{50} /ml	S
F.3.1 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI timp de obsv. 21 zile 10 pasari SPF > 6 sept. inoc. s.c cu câte 0,6 ml vaccin 5 pasari SPF > 6 sept. lot martor	26.02.2020	18.03.2020	Pasarile inoc. trebuie să supraviețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	Pasarile inoc. și pasarile martore au rezistat timp de 21 de zile fără să apară reacții locale sau generale.	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII 20 pasari SPF > 8 sept. inoc. s.c cu câte 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 pasari SPF > 8 sept. - lot martor Lucrat IHA	26.02.2020 25.03.2020	18.03.2020 25.03.2020	Titru IHA (minim 1/16)	$2 = 1/512$ $6 = 1/256$ $3 = 1/128$ $4 = 1/64$ $5 = 0$ –lot martor	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	10.02.2020	10.02.2020	Lichid alb-lăptos, omogen, fără depuneri, precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen, fără depuneri, precipitate, impurități	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	10.02.2020	10.02.2020	15 ml	15 ml;15 ml; 15ml;15ml; 15ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	10.02.2020	10.02.2020	Timpul de scurgere a 0,4 ml vac. prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 24" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	10.02.2020	10.02.2020	A/U	A/U	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	10.02.2020	24.02.2020	Vaccinul trebuie să se prezinte ca o coloană omogenă ,alba,opalescentă, care poate să se separe la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare ,cele două straturi trebuie să se omogenizeze cu ușurință.	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă ,alba,opalescentă, care se separe la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare ,cele două straturi se omogenizeze cu ușurință.	S
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE , INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	10.02.2020	10.02.2020	5mg / ml	3,92 ;3,84 ;3,89	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	10.02.2020	10.02.2020	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl , valabilitatea , temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate având înscrise pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl , valabilitatea , temperatura de conservare.	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 11.200 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 560.000 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Șef Laborator

Data: 26.03.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei NICA

Data: 26.03.2020

