

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 74/28.07.2020

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

146

COD PRODUS

B-617

DATA FABRICAȚIEI

15.06.2020

DATA EXPIRĂRII

15.12.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 120008/12.01.2012

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	25.06.2020	25.06.2020	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -20 fl	20 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.06.2020	09.07.2020	- 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 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu cate 0,2 ml	29.06.2020	05.07.2020	Vaccinul nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara HA-negativă	20/20-negativi la HA- Vaccinul este corespunzator pentru ca nu produce hemaglutinare pozitiva sau mortalitate embrionara	S
F.3.1 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE	17.02.2020	02.03.2020	Titru DIE ₅₀ /ml minim 10 ^{8,5}	10 ^{9,42} DIE ₅₀ /ml 10 ^{9,89} 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 cite 0,6 ml vaccin 5 pasari SPF > 6 sept. lot martor	30.06.2020	21.07.2020	Pasarile inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuască timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasarile inoc. tolereza produsul și supraviețuiesc timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	S
F.3.1 038	TESTUL IMUNOGENITATII 15 pasari SPF > 8 sept. inoc. s.c cu cite 0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun specific prin IHA) 5 pasari SPF > 8 sept. lot martor Lucrat IHA	30.06.2020 28.07.2020	21.07.2020 28.07.2020	Conform standardelor OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	11 probe ser = 1/512 3 probe ser = 1/256 1 proba ser = 1/128 5 probe ser = 0 –lot martor	S
F.3.1 046	CONTROLUL FIZICO-CHIMIC	25.06.2020	25.06.2020	Emulsie alb-lăptoasa, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități	Emulsie alb-lăptoasa, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	25.06.2020	25.06.2020	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 30ml	30 ml;30 ml; 30ml;30ml; 30ml	S
F.3.1 048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	26.06.2020	26.06.2020	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 26" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă10(1/14 mm)	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	26.06.2020	26.06.2020	Emulsia trebuie sa fie de tip A/U (vaccinul trebuie sa se distribuie uniform in ulei in urma unei agitari usoare)	Vaccinul trebuie se distribuie uniform in ulei in urma unei agitari usoare)A/U	S
		26.06.2020	10.07.2020	Vaccinul trebuie sa se	Vaccinul se prezinta ca o coloana omogena	S

F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI			prezintă ca o coloană omogenă ,alba,opalescentă, care poate sa 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.	,alba,opalescentă, care se separă la suprafața emulsiei într-un strat limpede sau ușor opalescent, cu grosimea de 2 cm. După agitare ,cele două straturi se omogenizează cu ușurință.	
F.3.2 091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	25.06.2020	25.06.2020	≤ 5 mg/ml	4,21 ; 4,18 ; 4,29	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	25.06.2020	25.06.2020	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

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.800 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 680.000 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 menționate, 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)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 28.07.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu Data: 28.07.2020	

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 03./28.07.2020.

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

5021/3.08.2020

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: AVIPESTIOL FORTE

Seria: 146

Valabilitatea: 15.12.2021

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. 120008/12.01.2012

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA