

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 108/10.11.2020

## 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

**147**

COD PRODUS

**B-617**

DATA FABRICAȚIEI

**29.09.2020**

DATA EXPIRĂRII

**29.03.2022**

AUT. COMERCIALIZARE

**Nr. 120008/12.01.2012**

PAGINA

**1 din 2**

| REF.         | TEST                                                                                                                                                                               | DATELE TESTĂRII          |                          | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                 | REZULTAT                                                                                                                                     | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                                                                                                                                    | ÎNCEPERE                 | FINALIZARE               |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |                                                                                      |
| F.3.1<br>004 | PRELEVAREA PROBELOR DE PMV PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII                                                                                                                 | 05.10.2020               | 05.10.2020               | Se rec. un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei - 24 fl                                                                            | 24 fl                                                                                                                                        | S                                                                                    |
| F.3.1<br>005 | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                       | 05.10.2020               | 19.10.2020               | - Fluid thighcollate medium (30 -35 °C)-steril<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)-steril                                               | 5/5-probe la 30 <sup>0</sup> -35°C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5-probe la 20 <sup>0</sup> -25°C Absență contaminanți fungici        | S                                                                                    |
| F.3.1<br>012 | CONTROLUL INACTIVĂRII 20 oua embrionate de găină x 9-11 zile se inoc. cu cate 0.2 ml                                                                                               | 12.10.2020               | 19.10.2020               | Vaccinul - nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară HA-negativă                                                               | 20/20-negativi la HA-<br>Vaccinul este corespunzător pentru că nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară                  | S                                                                                    |
| F.3.1<br>036 | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE                                                                                                                            | 02.03.2020               | 06.04.2020               | Titru DIE <sub>50</sub> /ml<br>minim 10 <sup>5.5</sup>                                                                                            | 10 <sup>5.56</sup> DIE <sub>50</sub> /ml<br>10 <sup>5.23</sup> DIE <sub>50</sub> /ml                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1<br>037 | CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI timp de obsv. 21 zile 10 pasari SPF > 42 zile. inoc. s.c. cu cite 0.6 ml vaccin<br>5 pasari SPF > 42zile. lot martor                              | 14.10.2020               | 04.11.2020               | Pasarile inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale | Pasarile inoc. tolerează produsul și supraviețuiesc timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale          | S                                                                                    |
| F.3.1<br>038 | CONTROLUL EFICACITĂȚII -20 pasari SPF > 8 sept. inoc.s.c. cu cite 0.3 ml vaccin.<br>10 pasari SPF > 8 sept. - lot martor (controlul răspunsului imun specific prin IHA) lucrat IHA | 14.10.2020<br>06.11.2020 | 04.11.2020<br>06.11.2020 | Conform standardelor OIE<br>testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție a hemaglutinării de minim 1/16                                        | 1 proba ser = 1/256<br>5 probe ser = 1/128<br>5 probe ser = 1/64<br>8 probe ser = 1/32<br>1 proba ser = 1/16<br>10 probe ser = 0 -lot martor | S                                                                                    |
| F.3.1<br>046 | CONTROLUL FIZICO-CHIMIC                                                                                                                                                            | 06.10.2020               | 06.10.2020               | Emulsie alb-lăptoasă, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități                                                                             | Emulsie alb-lăptoasă, omogena, fără depuneri, precipitate, impurități                                                                        | S                                                                                    |
| F.3.1<br>045 | CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL                                                                                                                                      | 05.10.2020               | 05.10.2020               | 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<br>048 | CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASA                                                                                                                                        | 06.10.2020               | 06.10.2020               | 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 28" vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10(1/14 mm)                | S                                                                                    |
| F.3.1<br>047 | CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE                                                                                                                                                       | 06.10.2020               | 06.10.2020               | Emulsia trebuie să fie de tip A/I<br>(vaccinul trebuie să se distribuie uniform în ulei în urma unei agitari ușoare)                              | Vaccinul trebuie să se distribuie uniform în ulei în urma unei agitari ușoare)A/U                                                            | S                                                                                    |

|              |                                                                              |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                |   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| F.3.1<br>049 | CONTROLUL STABILITĂȚII<br>VACCINULUI                                         | 06.10.2020 | 20.10.2020 | 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 separă 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<br>091 | DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA | 05.10.2020 | 05.10.2020 | ≤ 5 mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                     | 4,13 ; 4,18 ; 4,01                                                                                                                                                                                                             | S |
| F.3.1<br>006 | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, eticheta, integritate)     | 05.10.2020 | 05.10.2020 | 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)<br><b>10.700 fl</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br><b>100 doze</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>1.070.000 doze</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br>Dr. Silvia Purcarea<br>Data: 10.11.2020                                                                                                            | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br>Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu<br>Societate<br>Data: 10.11.2020 comercială |

