

FPL - F.3.2 - 010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 101 / 10.07.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 63	COD PRODUS B-4114
	DATA PREPARĂRII 24.05.2017	VALABILITATE 24.11.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARAMIXOVACOL -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 130148/12.08.2013	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			
POS F.3.1- 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	30.05.2017	30.05.2017	20 fl.x 50 doze	20 fl.x 50 doze	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	30.05.2017	13.06.2017	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5-probe la 30 ⁰ -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ⁰ -25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1- 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE, ETICHETĂ, INTE- GRITATE	30.05.2017	30.05.2017	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise etichetate cu etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate cu etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN -20 emb. x 9-11 zile inoc. cu 0,2 ml vac.	06.06.2017	13.06.2017	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1- 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCIN ULUI 3 porumbei inoc.s.c. cu câte 0,4 ml vaccin Timp de obs. -21 zile	14.06.2017	05.07.2017	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	3/3 porumbei inoculați au supraviețuit timp de 21 de zile și tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	30.05.2017	30.05.2017	10 ml	11,65ml; 11,5 ml ; 11 ml ; 11 ml ; 11ml	S
F.3.1 046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	30.05.2017	30.05.2017	Vaccinul trebuie sa fie o emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se poate separa in doua faze si care prin agitare se omogenizeaza usor	Emulsie alb-laptosa , fara impuritati care prin depozitare la +2/+8 °C se separa in doua faze si care prin agitare se omogenizeaza usor	S
F.3.1 047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	31.05.2017	31.05.2017	Emulsie A/U	A/U	S

F.3.1 048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	31.05.2017	31.05.2017	Timpul de scurgere prin pipetă a 0,4 ml vaccin este de maxim 60"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	0,4 ml vaccin se scurg prin pipetă de 1 ml în 25" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	31.05.2017	14.06.2017	Vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.1- 036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE LA SUSPENSA VIRALA „PMV1-TULPINA RO 96„ (înainte de inactivare).	02.05.2017	05.05.2017	10^{-7} - 10^{-8} DIE ₅₀ /ml	$10^{8,00}$ DIE ₅₀ /ml $10^{8,78}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2 091	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALA DIN VACCIN	30.05.2017	30.05.2017	5mg/ml	4,79 ;4,75 ;4,62 mg/ml	S
MĂRIMEA SERIEI					OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)		CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)		TOTAL (1 x 2)		
6990 flacoane		50 doze		349.500 doze		

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII DR. SILVIA PURCĂREAN Șef Laborator Data: 10.07.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Ștufă Director Științific, Reprezentant Management Data: 10.07.2017