

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 8 /05.02.2020

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 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

PARAMIXOVACOL -vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbeilor

NR. SERIE 72

COD PRODUS

B-4114

DATA FABRICAȚIEI

12.12.2019

DATA EXPIRĂRII

12.06.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 130148/12.08.2013

PAGINA

1 din 1

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	13.12.2019	13.12.2019	15 fl.x 50doze	15 fl.x 50doze	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	13.12.2019	06.01.2020	- 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° Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	13.12.2019	13.12.2019	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise și să prezinte 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 ,prezentand 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.	06.01.2020	13.01.2020	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 porumbei ->3luni inoc.s.c. cu cite 0,4 ml vaccin 2porumbei->3luni – neinoculati-lot martor Timp de obs. -21 zile	08.01.2020	29.01.2020	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale	3/3 porumbei inoculați și 2/2 porumbei –lot martor, au supraviețuit timp de 21 de zile și tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.1 038	CONTROLUL EFICACITĂȚII VACCINULUI – 10 pasari > 2 luni inoc. s.c. cu cite 0,2 ml 5 pasari > 2 luni –lot martor Lucrat IHA	08.01.2020 30.01.2020	29.01.2010 30.01.2020	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA -vaccinati 8 = 1/16 1 =1/32 1= 1/64 Titru IHA martori 5 pasari lot martor- 0	S

F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	13.12.2019	13.12.2019	10 ml	10,ml;10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	06.01.2020	06.01.2020	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	06.01.2020	06.01.2020	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VASCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	06.01.2020	06.01.2020	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 26" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	06.01.2020	20.01.2020	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
F.3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE LA SUSPENSIA VIRALA .PMVI-TULPINA RO 96,, (înainte de inactivare).	30.07.2018 24.09.2018	02.08.2018 27.09.2018	10^{-7} - 10^{-8} DIE ₅₀ /ml	$10^{-8,42}$ DIE ₅₀ /ml $10^{-8,26}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	13.12.2019	13.12.2019	5mg/ml	0,11 ;0,091 ;0,169 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5120 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 256.000 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 Șef Laborator Dr. Silvia Răduț Data: 05.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica Data: 05.02.2020

