

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 41 /30.04.2020

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 73

COD PRODUS

B-4114

DATA FABRICAȚIEI
16.03.2020

DATA EXPIRĂRII
16.09.2021

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	18.03.2020	18.03.2020	20 fl.x 50doze	20 fl.x 50doze	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.03.2020	01.04.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)-steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) steril	5/5-probe la 30°35°C Absența contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20° -25° Absența contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT. ÎNCHIDERE,ETICHETĂ, INTEGRITATE	18.03.2020	18.03.2020	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise și să prezinte etichetate 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.	23.03.2021	30.03.2020	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	08.04.2020	29.04.2020	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	08.04.2020 30.04.2020	29.04.2010 30.04.2020	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA -vaccinati 8 = 1/256 3 = 1/64 6= 1/32 Titru IHA martori 5 pasari lot martor- 0	S

F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	18.03.2020	18.03.2020	10 ml	10,ml;10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	18.03.2020	18.03.2020	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	18.03.2020	18.03.2020	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	18.03.2020	18.03.2020	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	18.03.2020	01.04.2020	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 „PMV1-TULPINA-RO 96„ (înainte de inactivare).	24.08.2018 16. 10.2018 07. 01.2019 17. 03.2020	27.08.2018 19.10.2018 10.01.2019 20.03.2020	10^{-7} - 10^{-8} DIE ₅₀ /ml	$10^{8,26}$ DIE ₅₀ /ml $10^{7,00}$ DIE ₅₀ /ml $10^{8,47}$ DIE ₅₀ /ml $10^{8,42}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	18.03.2020	18.03.2020	5mg/ml	4,12 ;4,23;4,19 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12150 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 607.500 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. Silviu Păduraru Data: 30.04.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochim. Andrei Nica Data: 30.04.2020