

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 6/05.02.2020.....

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

PESTIHOLVAC FORTE - vaccin înactivat, uleios, contra pseudopestei și a holerei aviare.

NR. SERIE 78

COD PRODUS

B-27043

DATA FABRICAȚIEI

08.10.2019

DATA EXPIRĂRII

08.04.2021

AUT. COMERCIALIZARE

NR. 110088/27.05.2011

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBRILOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	14.10.2019	14.10.2019	24 fl.	24 fl.	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	14.10.2019	28.10.2019	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absențăcontaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile inoculați	14.10.2019	21.10.2019	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări x 120 zile, inoculate s.c. cu cate 2 doze de vacc. - 0.6 ml. 5 păsări x 120 zile- lot martor Timp de obs. 21 zile	16.10.2019	06.11.2019	Păsările inoculate trebuie să supraviețuiască timp de 21 zile și să nu prezinte modificări clinice ale stării generale. Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul.	Păsările inoculate si pasarile martor au supraviețuit timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale.	S
F3.1.-015	CONTROLUL EFICACITATII VACCINULUI -20 pasari > 8 saptamani, inoc. s.c. cu cite 0,3 ml vac. (controlul raspunsului imun specific prin IHA) 5 păsări > 8 saptamani- lot martor lucrat IHA	16.10.2019	06.11.2019	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 11 = 1/16 ; 5 = 1/32 ; 4= 1/64 5pasari= 0-lot martor	S
		11.11.2019	11.11.2019			
F3.1.-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	17.01.2019	18.01.2019	Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml	Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Ar = 5,4 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Mh = 5,3 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₂ /2016 PM Or = 3,3 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2014 PM Cu = 1 x 10 ⁹ UFC/ml	S
F3.1.-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	19.11.2018	03.12.2019	Titru minim la susp. vac. 10 ^{8,5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{10,10} - 10 ^{9,50} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1.-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL.	16.10.2019	16.10.2019	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 15 ml	15 ml; 15 ml; 15 ml; 15 ml; 15 ml	S
F3.1.-047	CONTROLUL TIPULUI DE EMULSIE	16.10.2019	16.10.2019	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S

F3.1.-048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	16.10.2019	16.10.2019	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 26" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	S
F3.1.-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	16.10.2019	30.10.2019	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă albă, opalescentă, care se poate separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se poate separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.1.-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	14.10.2019	14.10.2019	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, și să aibă înscris pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea , temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise, având înscrise pe etichetă : denumirea produsului, denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea , temperatura de conservare.	S
F3.2.-091	DETERMINAREA COCENȚRAȚIEI ÎN ALDEHIDA FORMICA REZIDUALĂ	14.10.2019	14.10.2019	5 mg/ml	4,73 , 4,72 , 4,78 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.300 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 615.000 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/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 Purcarea Data: 05.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica Data: 05.02.2020

