

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 14 /29.01.2021

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 74

COD PRODUS B-4114

DATA FABRICAȚIEI
16.12.2020

DATA EXPIRĂRII
16.06.2022

AUT. COMERCIALIZARE
Nr. 130148/12.08.2013

PAGINA
 1 din 2

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	18.12.2020	18.12.2020	Se vor recolta un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 30 fl.x 50doze/fl	30 fl.x 50doze/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	18.12.2020	04.01.2021	- 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	18.12.2020	18.12.2020	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise si sa 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.	04.01.2021	11.01.2021	Hemaglutinarea trebuie sa fie negativa la toate ouale embrionate inoculate cu proba de testat, si apoi sacrificate prin refrigerare-HA negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 3 porumbei >3luni inoc.s.c. cu cîte 0,4 ml vaccin 2 porumbei >3luni – neinoculati–lot martor	07.01.2021	28.01.2021	Porumbei 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 2/2 lot martor- fara reactii locale sau generale	S
F.3.1-038	CONTROLUL EFICACITĂȚII VACCINULUI -5 porumbei cu varsta de minim 2 luni inoc.s.c. cu cîte 0,2 ml vaccin 3 porumbei cu varsta de minim 2 luni- neinoculati lot martor Lucrat IHA	07.01.2021 29.01.2021	28.01.2021 29.01.2021	Conform standardelor OIE,vac. corespunde daca se produce o inhibitie a hemaglutinarii de minim 1/16	Titru IHA -T o 8 probe ser porumbei = 0 Titru IHA T ; -vaccinati 2 = 1/32 ;3 = 1/64 Titru IHA martori 3 probe ser porumbei=0	S

F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	18.12.2020	18.12.2020	Volumul de vaccin / flacon trebuie sa fie $\geq$ cu volumul aferent numarului de doze in scris pe eticheta - 10 ml	10,ml; 10 ml ; 10ml ; 10 ml ; 10ml	S
F.3.1-046	CONTROL FIZICO-CHIMIC	18.12.2020	18.12.2020	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	04.01.2021	04.01.2021	Emulsie A/U	A/U	S
F.3.1-048	CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI PROBA DE PASAJ	04.01.2021	04.01.2021	Țiimpul 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 45" Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14 mm)	S
F.3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	04.01.2021	18.01.2021	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).	17.03.2020	20.03.2020	Min. 10^7 – max. 10^8 DIE ₅₀ /ml	$10^{7,88}$ DIE ₅₀ /ml $10^{8,88}$ DIE ₅₀ /ml	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VACCINURILE INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	21.12.2020	21.12.2020	Max. 5mg/ml	4,68 mg/ml ;4,68 mg/ml ;4,56 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.100 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 355.000doze	

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: 29.01.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei Nica Data: 29.01.2021	

