

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 40/ 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 01/27.11.2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPESTIVAC CL 90 -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota CL- 90

NR. SERIE

16

COD PRODUS

B- 46644

DATA FABRICAȚIEI

11.03.2020

DATA EXPIRĂRII

11.03.2021

AUT. COMERCIALIZARE

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR	11.03.2020	11.03.2020	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.03.2020	25.03.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	11.03.2020	08.04.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL SALMONELLA	11.03.2020	25.03.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF x 29 de zile inoc.i.m. cu cate 100 doze vaccinale 5 pasari SPF x 29 zile – lot martor Timp de obs. 21 zile	25.03.2020	15.04.2020	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	Puii inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 21 zile	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 15 pasari SPF x 29 de zile inoc.pe cale orala cu 1 doza vac.(20 ml/pui) 5 pasari SPF x 29 zile – lot martor Lucrat IHA	25.03.2020 30.04.2020	15.04.2020 30.04.2020	Conform standardelor OIE 1/16 -1/128	Titru IHA pui vaccinați 6 = 1/32 9 = 1/64 5 probe ser –lot martor - negativ	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	16.03.2020	19.03.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6,78} ; 10 ^{9,31} ; 10 ^{9,41} 2500 doze/flacon	S
F3.2 013	CONTROLUL URg%	11.03.2020	11.03.2020	≤ 3%	2,75 ; 2,68; 1,80	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.03.2020	11.03.2020	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2980 fl.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2500 doze	TOTAL (1 x 2) 7.450.000 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  Dr. Silvia PURCAREA LABORATOR Șef Laborator Data: 30.04.2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochimist Andrei NICA Data: 30.04.2020 