

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 33/28.04.2020

## 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

**AVIPOX -GAL -vaccin viu,liofilizat ,contra variolei aviare tulpina galinară MP1**

**NR. SERIE**  
**112**

**COD PRODUS**  
**B-87021**

**DATA FABRICAȚIEI**  
**28.02.2020**

**DATA EXPIRĂRII**  
**28.08.2021**

**AUT. COMERCIALIZARE**  
**Nr.120010/12.01.2012**

**PAGINA**  
**1 din 1**

| REF.      | TEST                                                                                                                                                                                    | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                          | REZULTAT                                                                                                                                                                | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                                                                                                                         | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                         |                                                                                                                                                                         |                                                                                      |
| F.3.1.004 | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITATII                                                                                                                                          | 02.03.2020      | 02.03.2020 | In functie de marimea serie                                                                             | 30 flacoane                                                                                                                                                             | S                                                                                    |
| F.3.1.005 | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                            | 02.03.2020      | 16.03.2020 | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C)<br>- Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C)               | 5/5 -probe la 30 <sup>o</sup> -35 <sup>o</sup> C<br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>o</sup> -25 <sup>o</sup> C<br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.028 | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMA                                                                                                                               | 02.03.2020      | 30.03.2020 | STERIL                                                                                                  | 2/2probe-Absență germeni Mycoplasma                                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1.029 | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA SALMONELLA                                                                                                                               | 02.03.2020      | 16.03.2020 | STERIL                                                                                                  | 2/2probe-Absență germeni Salmonella                                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1.037 | CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasri SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in Diluant AVIPOX-GAL SERIA 112 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor                     | 25.03.2020      | 15.04.2020 | Pasarile inoculate trebui să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare. | Pasarile inoculate tolereaza produsul si nu au prezentat semne clinice de boală.                                                                                        | S                                                                                    |
| F.3.1.036 | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                                       | 03.03.2020      | 10.03.2020 | Titru DIE <sub>50</sub> / doză vacc.<br>≥10 <sup>2</sup>                                                | Titru DIE <sub>50</sub> /ml<br>10 <sup>5,0</sup> ; 10 <sup>5,21</sup> ; 10 <sup>4,64</sup><br>50 doze/flacon                                                            | S                                                                                    |
| F.3.2.013 | CONTROLUL URg%                                                                                                                                                                          | 02.03.2020      | 02.03.2020 | ≤ 3%                                                                                                    | 2,33; 1,81;1,40                                                                                                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1.006 | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                   | 02.03.2020      | 02.03.2020 | Peletă compactă , de culoare brun-roșcată                                                               | Peletă compactă, de culoare brun-roșcată                                                                                                                                | S                                                                                    |
| F.3.1.050 | STABILIREA DOZEI INFECTIOASE<br><br>20 pasari SPF ≥60 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dil ; 10 <sup>-1</sup> 10 <sup>-2</sup> ;10 <sup>-3</sup> ;10 <sup>-4</sup> | 25.03.2020      | 08.04.2020 | Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 <sup>2</sup> si maximum 10 <sup>5</sup>                    | DI 50 /doza = 10 <sup>3,6</sup>                                                                                                                                         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                                |                                      | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>2400 fl</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 doze</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>120.000 doze</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)    |                                                                                                                                                                               |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br><b>Dr. Silvia PURCAREA</b><br>Șef Laborator<br>Data: 28.04.2020 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><b>Biochim. Andrei NICA</b><br>Data: 28.04.2020 |

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 34/ 28.04.2020

## 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 DILUANT pentru vaccin AVIPOX - GAL

NR. SERIE 112

COD PRODUS

**B -87021**

DATA FABRICAȚIEI  
**28.02.2020**

DATA EXPIRĂRII  
**28.08.2021**

AUT. COMERCIALIZARE  
 Nr.120010/17.01.2012

PAGINA  
**1 din 1**

| REF.       | TEST                                                                                                                                                                                                         | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU<br>ADMISIBILITATE                                                                                   | REZULTAT                                                                                                                                                            | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                                                                                                                                                              | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                     |                                                                                      |
| F.3.1.-005 | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                                              | 20.03.2020      | 03.04.2020 | STERIL                                                                                                              | 5/5 -probe la 30 <sup>0</sup> -35 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20 <sup>0</sup> -25 <sup>0</sup><br>Absență contaminanți fungici | S                                                                                    |
| F.3.1.-037 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>SPECIFICE 10 pasari SPF ≥ 60<br>de zile inoc.intradermic (stick)<br>cu cîte 10 doze de vac. AVIPOX<br>GAL seria 112 reconstituit în<br>DILUANT pentru vac.AVIPOX-<br>GAL. seria 112 | 25.03.2020      | 15.04.2020 | Pasarile inoculate<br>trebuie să tolereze<br>produsul fără să<br>prezinte semne clinice<br>datorate variolei aviare | Pasarile inoculate<br>tolerează<br>produsul și nu au<br>prezentat semne<br>clinice de boală                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1.-041 | CONTROLUL<br>ORGANOLEPTIC                                                                                                                                                                                    | 20.03.2020      | 20.03.2020 | Lichid alb opalescent,<br>fără impurități                                                                           | Lichid alb<br>opalescent,fără<br>impurități                                                                                                                         | S                                                                                    |
| F.3.1.-042 | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>REPARTIZATĂ/FL.                                                                                                                                                                      | 20.03.2020      | 20.03.2020 | 0,5 ml                                                                                                              | 0,5 ml                                                                                                                                                              | S                                                                                    |
| F.3.2.-077 | DETERMINAREA<br>VALORII pH                                                                                                                                                                                   | 24.03.2020      | 24.03.2020 | 7,0 - 7,5                                                                                                           | 6,88;6,88;6,88                                                                                                                                                      | S                                                                                    |

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                               |                                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>2400 fl</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>0,5 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>1200 ml</b> |            |

Prin prezenta certifică 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

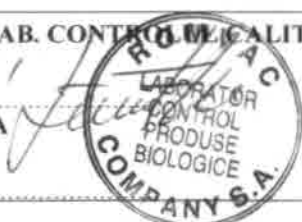
☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicați)

## SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA  
 Șef Laborator  
 Data: 28.04.2020



## SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA  
 Data: 28.04.2020

