

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 71/22.07.2020

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 MPI

NR. SERIE

113

COD PRODUS

B-87021

DATA FABRICAȚIEI

13.06.2020

DATA EXPIRĂRII

13.12.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120010/17.01.2012

PAGINA

1 din 2

REF.	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 CONTROLUL CALITĂȚII	15.06.2020	15.06.2020	Se preleveaza un numar de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.06.2020	29.06.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	10/10 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA MYCOPLASMA	15.06.2020	13.07.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni Mycoplasma	S
F.3.1.029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GRUPA SALMONELLA	15.06.2020	29.06.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni Salmonella	S
F.3.1.037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pasari SPF ≥60 zile inoc. prin metoda stick cu 10 doze vaccin rehidratat in Diluant AVIPOX-GAL SERIA 113 5 pasari SPF ≥ 60 zile –lot martor	17.06.2020	08.07.2020	Pasarile inoculate trebuie 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	15.06.2020	22.06.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vacc. ≥10 ²	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{4,08} , 10 ^{4,23} 10 ^{4,06} 50 doze/flacon	S
F.3.2.013	CONTROLUL URg%	15.06.2020	15.06.2020	≤ 3%	2,10; 2,83;2,96	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.06.2020	15.06.2020	Peletă compactă , de culoare brun-roșcată	Peletă compactă, de culoare brun-roșcată	S
F.3.1.050	STABILIREA DOZEI INFECTIOASE 20 pasari SPF ≥60 zile inoc. intradermic prin metoda stick in aripa din dil ; 10 ⁻¹ 10 ⁻² ;10 ⁻³ ;10 ⁻⁴	17.06.2020	01.07.2020	Doza vaccinala trebuie sa contina minimum 10 ² si maximum 10 ⁵	DI 50 /doza =10 ^{4,0}	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.500 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 275.000 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 Șef Laborator Data: 22.07.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 22.07.2020



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 72/ 22/07/2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centuri 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 113	COD PRODUS B-87021
DATA FABRICAȚIEI 13/06/2020	DATA EXPIRĂRII 13/12/2021
AUT. COMERCIALIZARE Nr.120010/17.01.2012	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 PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	15/06/2020	15/06/2020	Se prelevează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei - 30 fl	30 fl	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15/06/2020	29/06/2020	STERIL	7/7 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 7/7 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII SPECIFICE 10 pasari SPF ≥ 60 de zile inoc intradermic (stick) cu câte 10 doze de vac. AVIPOX-GAL seria 113 reconstituit în DILUANT pentru vac.AVIPOX-GAL seria 113	17/06/2020	08/07/2020	Pasarile inoculate trebuie să tolereze produsul fără să prezinte semne clinice datorate variolei aviare	Pasarile inoculate tolerează produsul și nu au prezentat semne clinice de boală	S
F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	15/06/2020	15/06/2020	Lichid alb opalescent, fără impurități	Lichid alb opalescent, fără impurități	S
F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL	15/06/2020	15/06/2020	0,5 ml	0,5 ml ;0,5 ml; 0,5 ml 0,5 ml; 0,5 ml ;0,5 ml; 0,5 ml	S
F.3.2 077	DETERMINAREA VALORII pH	15/06/2020	15/06/2020	7,0 - 7,5	7,06 ;7,06;7,06	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5.530 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 0,5 ml	TOTAL (1 x 2) 2.765ml	

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 ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 22/07/2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/Biolog. Lucian DIACONU Data: 22/07/2020