

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 53/12.06.2020...

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sose. 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

**BIAROMVAC-PA -vaccin viu, liofilizat contra bursitei
 infecțioase aviare**

NR. SERIE 019	COD PRODUS B-18149
DATA CONDITIONARII 20.03.2020	DATA EXPIRĂRII 20.09.2021
AUT. COMERCIALIZARE Nr.120170/17.05.2012	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 CALITATII	20.03.2020	20.03.2020	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	23.03.2020	06.04.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.03.2020	20.03.2020	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscata	Peleta compacta de culoare alb-gălbui sau brun-roscata	S
F.3.1. 028	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU MYCOPLASMA SPP	23.03.2020	27.04.2020	Absență germeni de Mycoplasma	Absență germeni de Mycoplasma	S
F.3.1. 029	CONTROLUL CONTAMINĂRII CU SALMONELLA SSP	20.03.2020	06.04.2020	STERIL	STERIL	S
F.3.1. 032	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	24.03.2020	31.03.2020	Titru DIE_{50} / doză vac. $\geq 10^{3,5}$	Titru DIE_{50} / doză vac. $10^{7,92}$; $10^{6,57}$; $10^{6,78}$ 1000 doze/fl	S
F.3.1 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 16 zile inoculați oculoconjunctival, cu câte 10doze vaccinale	20.05.2020	10.06.2020	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Puii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2 013	DETERMINAREA URg% prin metoda Karl Fischer	23.03.2020	23.03.2020	$\leq 3\%$	2,71; 1,67 ;2,34	S
F.3.1 089	TESTAREA RĂSPUNSULUI IMUN PRIN ELISA -10 pui x16 zile inoculați oculo-conjunctival cu câte o doza vac. Lucrat ELISA.	20.05.2020 11.06.2020	10.06.2020 11.06.2020	Testarea răspunsului imun prin ELISA Raport S/P $\geq 0,20$ Titru Ac (≥ 396)	Pozitiv 8/10 Corespunde BA Nr. 10318/11.06.2020	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2900 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 2900000 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****Dr. SILVIA PURCAREAN**

Șef Laborator

Data: 12.06.2020

**SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ****Biochimist ANDREI NICU**

Data: 12.06.2020

