

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 21 / 06.03.2020

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

ERYROMVAC – vaccin viu, liofilizat contra rujetului la porc, preparat cu tulpina VR2

NR. SERIE 73	COD PRODUS B-2387
DATA FABRICAȚIEI 01/02/2020	DATA EXPIRĂRII 01/02/2021
AUT. COMERCIALIZARE 180128/03.08.2018	PAGINA 1 din 1

REF./ POS#	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	Prelevare probe	03/02/2020	03/02/2020	15 flacoane	15 fl	S
F3.1-005	Puritate bacteriană și sterilitate fungică	03/02/2020	17/02/2020	Cultură pură de <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> Mediu Fluid thioglycollate (30–35°C) – absență bacterii Mediu Soybean Casein Digest (20 – 25°C) – absență fungi	5/5 probe la 30–35°C: Cultură pură de <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> Bacterii 5/5 probe la 20 – 25°C – absență fungi	S
F3.1-081	Puritate bacteriologică (ex. bacterioscopic)	05/02/2020	05/02/2020	Bacili drepecți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi, labili, imobili, nesporulați	Bacili drepecți, uneori filamente, ondulați, Gram pozitivi, labili, imobili, nesporulați	S
F3.1-025	Concentrație în germeni	03/02/2020	05/02/2020	min 7 x 10 ⁷ UFC/doză	F1 1 = 2,3 x 10 ⁸ UFC/ml F1 2 = 2,3 x 10 ⁸ UFC/ml F1 3 = 1,9 x 10 ⁸ UFC/ml 10 doze/fl	S
F3.2-013	Umiditate reziduală (g%)	03/02/2020	03/02/2020	≤ 3 %	2,69, 2,82, 2,72	S
F3.1-026	Control inocuitate 3 iepuri x 2,5 kg inoculați intravenos cu câte 1 ml/animal	12/02/2020	26/02/2020	Iepurii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp observație: 14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F3.1-006	Control macroscopic produs ambalat	03/02/2020	03/02/2020	Peletă compactă de culoare galben - brun	Peletă compactă de culoare galben - brun	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
1300 fl	10 doze	13000 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcărea
 Șef Laborator
 Data: 06/03/2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Chim. Carmen Diaconu
 Data: 06/03/2020

