

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 69/10.07.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV 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 RO/2019

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
TIFOROMVAC -Vaccin viu, liofilizat contra infecției cu Salmonella gallinarum, preparat cu tulpina 9 R

NR. SERIE

198

COD PRODUS

B-7056

DATA FABRICAȚIEI

20.05.2020

DATA EXPIRĂRII

20.05.2021

AUT. COMERCIALIZARE

110326 / 21.11.2011

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS- NESATISFĂCĂTOR NC- NECONCLUZENT NT- NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	22.06.2020	22.06.2020	15 flacoane	15 flacoane	S
F.3.1.005	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA ȘI STERILITATE FUNGICA	22.06.2020	06.07.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5-probe la 30°-35° Cultură pură de Salmonella gallinarum 5/5-probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici.	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	22.06.2020	22.06.2020	Peleta compactă de culoare galben-bruna	Peleta compactă de culoare galben-bruna	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIOLOGICA (prin examen bacterioscopic)	24.06.2020	24.06.2020	Bacterie cocobacilară, Gram negativă, nesporulată, necapsulată, neciliată	Cocobacili, Gram negativi, nesporulați, necapsulați, neciliati.	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERME (TITRU) LA VACCINURILE BACTERIENE VII	22.06.2020	24.06.2020	2 x 10 ⁷ -2 x 10 ⁸ UFC /doza vaccinală	Fl.1: 3,9 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.2: 3,7 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.3: 4,3 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.4: 3,8 x 10 ⁸ UFC/ml Fl.5: 3,9 x 10 ⁸ UFC/ml 400 doze/fl	S
F.3.1.026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 5 soareci x 18-20 gr. inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/ cap, în 2 puncte separate. Inocuitate specifică 6 pui de găină >6 săptăm. inoc. cu câte 1 ml/cap (conținând 10 doze vaccinale).	25.06.2020	09.07.2020	Soarecii inoculați trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale.	5/5 soareci inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale.	S
		26.06.2020	06.07.2020	Puii inoc. trebuie să tolereze produsul fără să apară semne locale sau generale. Timp de observație - 10 zile	6/6 pui inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	
F.3.2.013	CONTROLUL U.R. g%	22.06.2020	22.06.2020	≤ 3%	flaconul 1 = 2,68 flaconul 2 = 2,90 flaconul 3 = 2,88.	S
F.3.1.021	TESTUL DE DIFERENȚIERE A FORMELOR S ȘI R LA VACCINUL TIFOROMVAC (CONTROLUL SPECIFICITĂȚII). RAR cu tripaflavină sol.1% RAR cu ser OD	24.06.2020	24.06.2020	Vaccinul trebuie să conțină numai forme R de Salmonella gallinarum. RAR cu tripaflavină sol.1% -pozitivă RAR cu ser OD -negativă	Vaccinul conține numai forme R de Salmonella gallinarum pozitivă. negativă	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1666 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 400 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 666.400 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: 10.07.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist ANDREI MICA Data: 10.07.2020

