

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 116/28.11.2019

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 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

AVIPESTISOTA -vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota

NR. SERIE 205

COD PRODUS

B-37102

DATA FABRICAȚIEI

27.10.2019

DATA EXPIRĂRII

27.10.2020

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.110089/27.05.2011

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	28.10.2019	28.10.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	28.10.2019	11.11.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30 ^o -35 ^o C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20 ^o -25 ^o C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	28.10.2019	25.11.2019	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA	28.10.2019	11.11.2019	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 11zile inoc. oculo-conj. cu 10 doze vaccin/pui (0,1 ml în fiecare ochi) 5 pui x 11 zile – lot martor.	06.11.2019	27.11.2019	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii inoculați, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle	Puii inoculați și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui x 60 zile inoc.i.m. cu 1 doză vac. (0,2 ml/ pui) 5 pui x 80 zile – lot martor Lucrat IHA	06.11.2019 28.11.2019	27.11.2019 28.11.2019	Conform OIE ,testul este pozitiv dacă se produce o inhibiție la diluția minim 1/16 a serului de testat.Dupa prima vaccinare 75% din probele testate trebuie sa aiba titruri cuprinse între 1/16-1/128	Titru IHA pui vaccinati 5=1/16 ;4=1/32 ;3 =1/64 7= 1/128;1=1/256 Titru IHA pui lot martor 5 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	28.10.2019	31.10.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6,30} ; 10 ^{6,27} ; 10 ^{6,15} 25 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	28.10.2019	28.10.2019	≤ 3%	2,81; 1,97; 1,84	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	28.10.2019	28.10.2019	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S
F3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	27.11.2019	27.11.2019	Proba de testat +ser negativ +hematii de gâina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gâina SPF 1% - hemaglutinare negativă	Proba de testat +ser negativ +hematii de gâina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gâina SPF 1% - hemaglutinare negativă	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7550 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 25 doze	TOTAL (1 x 2) 188.750 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 PURCAREA

Șef Laborator

Data: 28.11.2019

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Calitate/QP

Data: 28.11.2019

