

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 4 /31.01.2020

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

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

NR. SERIE 207

COD PRODUS

B-27281

DATA FABRICAȚIEI

04.12.2019

DATA EXPIRĂRII

04.12.2020

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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	11.12.2019	11.12.2019	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	11.12.2019	06.01.2020	- 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	11.12.2019	08.01.2020	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	11.12.2019	06.01.2020	Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. 037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 140zile inoc. i.m.cu100 doze vaccin/pui 5 pui x 140 zile – lot martor.	08.01.2020	29.01.2020	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
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui x 140 zile inoc.i.m. cu 1 doza vac. (0,2 ml/ pui) 10 pui x 140 zile – lot martor Lucrat IHA	08.01.2020 30.01.2020	29.01.2020 30.01.2020	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 intre 1/16-1/128	Titru IHA pui vaccinati 17=1/16 3=1/32 Titru IHA pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	16.12.2019	19.12.2019	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,67} ; 10 ^{8,49} ;10 ^{8,41} 100 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	11.12.2019	11.12.2019	≤ 3%	2,66 ;1,34 ;1,96	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.12.2019	11.12.2019	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI	19.12.2019	19.12.2019	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12980fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 1298000 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: 31.01.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei NICA Data: 31.01.2020

