

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.38 /30.04.2020

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 aviara) preparat cu tulpina La Sota

NR. SERIE 210

COD PRODUS

B-27281

DATA LIOFILIZARII
18.03.2020

DATA EXPIRĂRII
18.03.2021

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 CALITATII	19.03.2020	19.03.2020	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.03.2020	02.04.2020	- 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 GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	19.03.2020	16.04.2020	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 GERMI DIN GENUL SALMONELLA	19.03.2020	02.04.2020	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 de 21-35 zile inoc. i.m.cu100 doze vaccin/pui 10 pui de 21-35 zile – lot martor.	01.04.2020	22.04.2020	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 >4 sept. inoc.i.m. cu 1 doza vac. (0,2 ml/ pui) 10 pui >4 sept. – lot martor Lucrat IHA	01.04.2020 30.04.2020	22.04.2020 30.04.2020	Conform OIE ,testul este pozitiv daca se produce o inhibitie la dilutia 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 10 = 1/32 8 = 1/64 2 = 1/128 Titru IHA pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	23.03.2020	26.03.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{8,81} ; 10 ^{8,63} ;10 ^{9,6} 100 doze/flacon	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	19.03.2020	19.03.2020	≤ 3%	1,71;1,88;1,96	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	19.03.2020	19.03.2020	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	26.03.2020	26.03.2020	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) 11.500 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 1.150.000 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: 30.04.2020

**SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ**

Biochim. Andrei NICA

Data: 30.04.2020

