

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 59 /25.06.2020

## NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

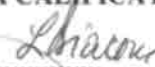
|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                            |                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190<br>Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b><br><b>RO 01/27/11/2019</b>                                                                                      | <b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b><br><b>63/2019 RO</b>                                                                 |
| <b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b><br><b>AVIPESTISOTA -vaccin viu,liofilizat contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina La Sota</b> |                                                                                                                                                  | <b>NR. SERIE 211</b><br><br><b>DATA LIOFILIZĂRII</b><br><b>20.05.2020</b><br><br><b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>Nr.110089/27.05.2011</b> | <b>COD PRODUS</b><br><b>B-27281</b><br><br><b>DATA EXPIRĂRII</b><br><b>20.05.2021</b><br><br><b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b> |

| REF.          | TEST                                                                                                                                                                                          | DATELE TESTĂRII              |                              | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                        | REZULTAT                                                                                                                                                         | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|               |                                                                                                                                                                                               | ÎNCEPERE                     | FINALIZARE                   |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                  |                                                                                      |
| F3.1<br>-004  | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII                                                                                                                                   | 21.05.2020                   | 20.05.2020                   | 30 flacoane                                                                                                                                                                                           | 30 flacoane                                                                                                                                                      | S                                                                                    |
| F3.1<br>-005  | CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE                                                                                                                                                  | 21.05.2020                   | 04.06.2020                   | - Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) Absență contaminanți bacterieni<br>- Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici                                                 | 5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni<br>5/5 -probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici                                                  | S                                                                                    |
| F3.1<br>-028  | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA                                                                                                                                       | 21.05.2020                   | 18.06.2020                   | Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                              | 2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F3.1<br>-029  | CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL SALMONELLA                                                                                                                                       | 21.05.2020                   | 04.06.2020                   | Vaccinul este corespunzător dacă nu conține germeni din genul Salmonella                                                                                                                              | 2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>037 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>10 pui de >35 zile inoc. i.m.cu100 doze vaccin/pui<br>5 pui > 35 zile – lot martor.                                                                                  | 03.06.2020                   | 24.06.2020                   | 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.<br>038 | CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC( prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA)<br>20 pui > 35 zile, inoc.i.m. cu 1 doza vac. (0,2 ml/ pui)<br>10 pui > 35 zile – lot martor<br>Lucrat IHA | 03.06.2020<br><br>25.06.2020 | 24.06.2020<br><br>25.06.2020 | 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<br>4 =1/16 ;2 = 1/32;6 =1/64<br>6= 1/128 ;2= 1/256<br><br>Titru IHA pui lot martor<br>10 = 0                                             | S                                                                                    |
| F3.1<br>-036  | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE                                                                                                                                                             | 25.05.2020                   | 28.05.2020                   | Titru $DIE_{50}$ / doză vac.<br>$\geq 10^6$                                                                                                                                                           | Titru $DIE_{50}$ /ml<br>$10^{6,00}$ ; $10^{6,39}$ ; $10^{6,39}$<br>100 doze                                                                                      | S                                                                                    |
| F3.2<br>-013  | CONTROLUL URg%                                                                                                                                                                                | 21.05.2020                   | 22.05.2020                   | $\leq 3\%$                                                                                                                                                                                            | 2,71 ;2,95; 2,83                                                                                                                                                 | S                                                                                    |
| F3.1<br>-006  | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                         | 20.05.2020                   | 20.05.2020                   | Peletă compactă de culoare alb-gălbuie                                                                                                                                                                | Peletă compactă de culoare alb-gălbuie                                                                                                                           | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>075 | TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI                                                                                                                                                                | 28.05.2020                   | 28.05.2020                   | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa                                      | Proba de testat +ser negativ +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare pozitiva<br>Proba de testat +ser pozitiv +hematii de gaina SPF 1% - hemaglutinare negativa | S                                                                                    |

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                                 |                                      | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>13295 n</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>100 doze</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>1329500 doze</b> |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> ) |                                                                                                                                                                                                    |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia PURCAREA<br>Șef Laborator<br>Data: 25.06.2020                                                                                               | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU<br>Data: 25.06.2020 |

