

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 99/ 19.10.2020

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 214

COD PRODUS

B-686

DATA LIOFILIZARII

16.09.2020

DATA EXPIRĂRII

16.09.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.110089/27.05.2011

PAGINA

1 din 2

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	16.09.2020	16.09.2020	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.09.2020	30.09.2020	- Fluid thighcollate 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	16.09.2020	14.10.2020	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	15.07.2020	29.07.2020	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 SPF de 35 zile inoc. i.m.cu100 doze vaccin/pui 5 pui SPF de 35 zile – lot martor.	22.09.2020	13.10.2020	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 si puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	29.09.2020	02.10.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{6.33} ; 10 ^{6.41} ; 10 ^{6.55} 1000 doze/ fl	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 15 pui SPF x 60 de zile. inoc.pe cale orala cu 1 doza vac. (20 ml/ pui) 5 pui SPF x 60 zile – lot martor Lucrat IHA	22.09.2020	13.10.2020	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 ser pui inainte de vaccinare T ₀ = 0 Titru IHA ser pui lot martor S = 0 Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ - 5 = 1/16 ; 4 = 1/32 ; 6 = 1/64; Titru IHA ser pui lot martor S = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	16.09.2020	16.09.2020	≤ 3%	1,72 ;2,32; 1,73	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITATII VIRUSULUI	02.10.2020	02.10.2020	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
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	16.09.2020	16.09.2020	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII	
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 2830 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1000 doze	TOTAL (1 x 2) 2.830.000doze	

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, 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 ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREX Data: 19.10.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 19.10.2020	

