

Nr. 17 / 11.02.2021

920/15.02.2021

04/03 — 07.2026

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 17/11.02.2021

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 221	COD PRODUS B-31597
DATA LIOFILIZĂRII 14.01.2021	DATA EXPIRĂRII 14.01.2022
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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 -004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	15.01.2021	15.01.2021	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu mărimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.01.2021	29.01.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMI DIN GENUL MYCOPLASMA	15.01.2021	12.02.2021	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	15.01.2021	29.01.2021	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 SPF x 21-35 zile inoc. i.m.cu 100 doze vaccin/pui 5 pui SPFx 21-35 zile – lot martor. Timp de obs. 21 de zile	20.01.2021	10.02.2021	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din pui inoculați, nu prezintă semne clinice de boală de Newcastle sau mortalitate datorate bolii de Newcastle Timp de obs. 21 de zile	Pui inoculați și pui martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle Timp de obs. 21 de zile	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	18.01.2021	21.01.2021	Titru DIF ₅₀ / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DIF ₅₀ /ml 10 ^{6,07} ; 10 ^{6,06} ; 10 ^{6,07} 2500 doze/fl	S
F3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui SPF cu vârsta de peste 4 sept., inoc.i.m. cu 1 doză vac. (0,2 ml/ pui) 10 pui SPF cu vârsta de peste 4 sept. – lot martor Luera IHA	20.01.2021	10.02.2021	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 ser pui înainte de vaccinare T ₀ 30= 0 Titru IHA ser pui vaccinati T ₁ 3 = 1/16; 5 = 1/32; 2 = 1/64; 2 = 1/128; 3 = 1/256; 4 = 1/512; 1 = 1/1024 Titru IHA ser pui lot martor 10 = 0	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	15.01.2021	15.01.2021	≤ 3%	1,82;1,85;1,77	S
F3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	18.01.2021	18.01.2021	Proba de testat +ser negativ +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare negativă	Proba de testat +ser negativ +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare pozitivă Proba de testat +ser pozitiv +hematii de găina SPF 1% - hemaglutinare negativă	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.01.2021	15.01.2021	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	Peletă compactă de culoare alb-gălbui	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1.160 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 2.500 doze	TOTAL (1 x 2) 2.900.000 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 ☐ ALTELE (Explicativ)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 11.02.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU Data: 11.02.2021	

