

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 27/01.04.2020...

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
GMP 63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

NR. SERIE

COD PRODUS

8

B-109372

BIROVAC H-120 -vaccin viu, liofilizat ,contra bronsitei infectioase aviare

DATA FABRICAȚIEI

19.02.2020

DATA EXPIRĂRII

19.08.2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.120286/07.11.2012

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 CALITĂȚII	19.02.2020	19.02.2020	30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.02.2020	04.03.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	5/5 -probe la 30°-35°C Absentă contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25°C Absentă contaminanți fungici	S
F3.1 -028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMENI DIN GENUL MYCOPLASMA	19.02.2020	18.03.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMENI DIN GENUL SALMONELLA	19.02.2020	04.03.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Salmonella	S
F.3.1. -037	CONTROLUL INOCUITĂȚII 10 pui x 17 zile se vor inocula pe cale nazala cu cite 10 doze vaccinale 10 ml/pui 5 pui x 17 zile- lot martor Timp de obs. 21 zile.	04.03.2020	25.03.2020	Vaccinul este considerat coresp. dacă niciunul din puii ,nu prezintă semne clinice de boală sau mortalitate datorate vaccinului Timp de obs. 21 de zile	Puii rezistă 10/10 și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala sau mortalitate datorate vaccinului Timp de obs. 21 de zile	S
F.4 -03	Detecția anticorpilor serici specfici virusului bronsitei infectioase aviare (IBV) prin testul ELISA 10 pui SPF -5-6 saptamani (5 pui . se inoc.pe cale oculara cu 1 doza vaccinala (10 ³ DIE so titru minim prevazut /doza) la 5 pui SPF li se adm. in apa de baut cate 1 doza vaccinala /pui- 10 ml) 5 pui SPF -5-6 sapt- lot martor - Timp de obs. 21 zile	26.03.2020 04.03.2020	26.03.2020 25.03.2020	Probe ser S/P ≤ 0,2 – negative Probe ser S/P >0,2 - pozitive	T ₀ - 10/10 probe -neg. T ₁ - 9/9 probe-pozitive 5/5 probe -negative - lot martor	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	25.02.2020	03.03.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ³	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{7,30} 10 ^{7,70} ; 10 ^{7,37} - 5000 doze	S