

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 19 /27.03.2020...

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

COLUMBOPOLIVAC S – vaccin inactivat, contra
infecțiilor cu paramixovirusuri și Salmonella typhimurium la
porumbei

NR. SERIE

003

COD PRODUS

B-32426

DATA FABRICAȚIEI

21.01.2020

DATA EXPIRĂRII

21.01.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 180097/20.06.2018

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	23.01.2020	06.02.2020	- 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
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN 20 emb. x 9-11 zile inoc. cu 0,2 ml vac.	28.01.2020	04.02.2020	HA-negativă	20/20-negativi la HA-	S
F.3.1-037	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitatea specifică 5porumbei < 6 sept.inoc.cu cite 0,6 ml vaccin pe cale subcutana în treimea mijlocie a partii dorsale a gâtului 3 porumbei. <6 sept.-lot martor Timp de obs. -14 zile Inocuitate nespecifică 5 soareci inoc.s.c. cu cite 0,6 ml 5 soareci -lot martorTimp de obs. - 14 zile	05.02.2020	19.02.2020	Puii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 21 de zile și să nu prezinte reacții locale sau generale,datorită unor cauze care pot fi atribuite vaccinului Soarecii inoculați trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte reacții locale sau generale	5/5 porumbei inoculați au supraviețuit timp de 21 de zile și tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale 5/5soareci inoculați au supraviețuit și nu au prezentat reacții locale sau generale	S
		28.01.2020	11.02.2020			
F.3.1-038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA 20 pui > 8 sept.inoc. s.c. cu 0,3 ml vaccin 10 pui > 8 sept.- lot martor T ₁ -05.02.2020 T ₂ -04.03.2020 rec.dupa prima vac -04.03.2020 lucrat IHA – 05.03.2020 rec. dupa a II a vac -25.03.2020 lucrat IHA – 26.03.2020	05.02.2020	25.03.2020	Crestere a anticorpilor inhibohemaglutinanti cu minim 4 log ₂	T ₀ - 05.02.2020 20 probe ser pui = negative 10 probe ser -lot martor = negative T ₁ -Titru IHA ND - 20 /20 -pozitive 5 =1/4 ; 10 =1/32 ; 4 =1/64 ; 1 =1/128 T ₂ -Titru IHA ND - 20 /20 -pozitive 5 =1/16 ; 10 =1/31 ; 5 =1/64 10 probe ser -lot martor = 0	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN repartizată/îl	23.01.2020	23.01.2020	15 ml	15 ml; 15 ml;15 ml;15 ml,15 ml	S
F.3.1 044	DETERMINAREA VALORII pH- ului	28.01.2020	28.01.2020 ^o	Valoarea p-H-ului trebuie să fie cuprinsă între 6,5 – 8,5	7,21 ;7,24;7,02	S

F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	23.01.2020		5mg/ml formaldehida libera in vaccinurile testate	4,18; 4,03; 4,21	S
F3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRATIEI VIRALE - suspensia virala NDV-tulpina La Sota(inainte de inactivare	25.02.2019	01.04.2019	$10^{8,50}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{8,71} - 10^{8,63}$ DIE ₅₀ /ml	
F3.1-025	DETERMINAREA CONCENTRATIEI VIRALE - suspensia de germeni Salmonella typhimurium RO-05 (inainte de inactivare)	12.02.2019	14.02.2019	1×10^9 UFC/ ml	1×10^{10} UFC/ ml	S
F3.1-081	EXAMENUL BACTERIOSCOPIC al culturilor de Salmonella typhimurium	14.02.2019	14.02.2019	Cocobacili colorati gram negativ,nesporulati, necapsulati,bipolari.	Cocobacili colorati gram negativ,nesporulati, necapsulati,bipolari.	S
F.029	DETECTIA ANTICORPILOR SPECIFICI SALMONELLA TYPHIMURIUM prin testul ELISA FLOCKSCREEN	05.02.2020	25.03.2020	0-459 -negativ 460-784- suspect ≥ 785 - pozitiv Raport SP> 0,25 titru Ac ≥ 784	T ₀ 10/10 probe negative T ₁ - 17/17 probe ser ≥ 785 pozitive (lot vac) 10 probe ser pasari lot martor = 0 B.A Nr. 10136/05.03.2020 ELIBERAT DE LSVSA T ₂ -15/15 probe ser ≥ 785 pozitive (lot vac) 2 probe ser pasari -lot martor = 0 B.A Nr. 10196/27.03.2020 ELIBERAT DE LSVSA	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT inchidere , etichetă integritate	23.01.2020	23.01.2020	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise , si sa prezinte etichetate pe care să fie înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare Vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma de suspensie apoasa,de culoare alb-gri, care prin depozitarea +2/+8 °C se separa in 2 straturi -unul bazal de culoare alb-gri unul superior limpede cele doua straturi se omogenizeaza usor	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise ,prezentand etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare Vaccinul se prezinta sub forma de suspensie apoasa,de culoare alb-gri, care prin depozitarea +2/+8 °C se separa in 2 straturi -unul bazal de culoare alb-gri -unul superior limpede cele doua straturi se omogenizeaza usor	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
7620 fl	50 doze/fl	381.000 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 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.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Parcărea Șef Laborator Data: 27.03.2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chimist Carmen Diaconu Data: 27.03.2020