

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 70/10.07.2020

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 004	COD PRODUS B-32426
DATA FABRICAȚIEI 06.04.2020	DATA EXPIRĂRII 06.04.2022
AUT. COMERCIALIZARE Nr. 180097/20.06.2018	PAGINA 1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTOLULUI CALITĂȚII	09.04.2020	09.04.2020	Se prelevează un număr de probe în directă corelație cu marimea seriei -20 flx 15 ml/fl	20 fl. x15 ml/ flacon	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	09.04.2020	27.04.2020	- Fluid thighcollate medium (30 -35 °C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C) Absență contaminanți fungici	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni - steril 5/5-probe la 20° -25° C Absență contaminanți fungici - steril	S
F.3.1 012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN 20 emb. x 9-11 zile inoc. cu 0,3 ml vac. Controlul inactivării suspensiei vaccinale pe soareci -15-18 gr se inoc. s.c. 5 soareci cu 0,5 ml vaccin 3 soareci -lot martor -perioada de obs. 14 zile	11.05.2020 13.05.2020	18.05.2020 27.05.2020	HA-negativă Vaccinul este corespunzător pentru ca nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară Soarecii inoculați trebuie să supraviețuiască	20/20-negativi la HA- Vaccinul este corespunzător pentru ca nu produce hemaglutinare pozitivă sau mortalitate embrionară . Soarecii inoculați supraviețuiesc și nu prezintă semne clinice de boală care se pot datora vaccinului administrat. Rezista 3/3 soareci – lot martor	S
F.3.1-037	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitatea specifică 5 porumbei 4- 6 sept.inoc.s.c.cu cite 0,6 ml /cap. în treimea mijlocie a gatului 3 porumbei. 4- 6 sept.-lot martor Timp de obs. -14 zile Inocuitate nespecifică 3 soareci inoc.s.c. cu cite 0,6 ml 2 soareci –lot martorTimp de obs. - 14 zile	13.05.2020 13.05.2020	27.05.2020 27.05.2020	Porumbeii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 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 porumbeii inoc. au supraviețuit timp de 14 zile fără să apară modificări clinice ale stării generale 3/3 porumbei – lot martor rezista. 3/3soarecii inoculați supraviețuiesc și nu prezintă semne clinice de boală 2/2 soareci – lot martor rezista	S
F.3.1-038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA 20 pui > 8sept.inoc.s.c. cu cate 0,3 ml vaccin 10 pui > 8 sept. – lot martor T ₀ -20.05.2020 rec.probe sange - vacc. I T ₁ -10.06.2020 rec.probe sange - vacc. II T ₂ -08.07.2020 rec.probe sange - final	20.05.2020	08.07.2020	Crestere a anticorpilor inhibohemaglutinanti cu minim 4 log ₂	T ₀ -20 probe ser pui = 0 T ₁ -Titru IHA ND - 20/20 -pozitive 4= 1/32 ;12= 1/64 ;3= 1/128 ;1= 1/256 10 probe ser –lot martor = 0 T ₂ -Titru IHA ND - 20/20 -pozitive 7= 1/32 ;6= 1/64; 5= 1/128 ;1= 1/256 1= 1/512 10 probe ser –lot martor = 0	S

F.3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN repartizată/îl	09.04.2020	09.04.2020	15 ml	15 ml; 15 ml;15 ml;15 ml; 15 ml	S
F.3.1-044	DETERMINAREA VALORII pH-ului	09.04.2020	09.04.2020	Valoarea p-H-ului trebuie sa fie cuprinsa intre 6,5 – 8,5	7,92 ;7,95;7,94	S
F.3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE	10.04.2020	10.04.2020	≤ 5mg /m l	3,18; 3,43 ;3,27mg/ml	S
F3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - suspensia virală NDV-tulpina La Sota(înainte de inactivare)	22.04.2019	30.09.2019	Min. 10 ^{8,50} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,42} – 10 ^{10,09} DIE ₅₀ /ml	S
F3.1-025	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE - suspensia de germeni Salmonella typhimurium RO-05 (înainte de inactivare).	12.02.2019	14.02.2019	1 x 10 ⁹ UFC/ ml	1 x 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	20.05.2020	08.07.2020	0-459 –negativ 460-784- suspect ≥ 785- pozitiv Raport SP> 0,25 titru A≥ 784	T ₀ - 10/10 probe negative T ₁ - 11/20 probe ser-pozitive ≥785 (lot vac) 9/20 probe ser negative 0-459 8/8 probe ser pasari lot martor = negative T ₂ -12/17 probe ser pozitive ≥785 (lot vac) 5/17 probe ser negative 0-459 10/10 probe ser pasari – lot martor = negative B.A Nr.10392/09.07.2020 ELIBERAT DE LSVSA	
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT închidere , etichetă integritate	09.04.2020	09.04.2020	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/îl 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/îl 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

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7800 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 390.000 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 (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 10.07.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu Data: 10.07.2020	