

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.59 /25.06.2020

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 211

COD PRODUS

B-27281

DATA LIOFILIZĂRII
20.05.2020

DATA EXPIRĂRII
20.05.2021

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.110089/27.05.2011

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	21.05.2020	20.05.2020	30 flacoane	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.05.2020	04.06.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 ° C) Absență contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°-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	21.05.2020	18.06.2020	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 GERMI DIN GENUL SALMONELLA	21.05.2020	04.06.2020	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 de >35 zile inoc. i.m.cu100 doze vaccin/pui 5 pui > 35 zile – lot martor.	03.06.2020	24.06.2020	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 și puii martori rezistă și tolerează produsul fără să prezinte semne clinice de boala de Newcastle	S
F.3.1. 038	CONTROLUL RĂSPUNSULUI IMUN SPECIFIC(prin testul de inhibare a hemaglutinării IHA) 20 pui > 35 zile. inoc.i.m. cu 1 doza vac. (0,2 ml/ pui) 10 pui > 35 zile – lot martor Lucrat IHA	03.06.2020 25.06.2020	24.06.2020 25.06.2020	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 pui vaccinati 4 =1/16 ;2 = 1/32;6 =1/64 6= 1/128 ;2= 1/256 Titru IHA pui lot martor 10 = 0	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	25.05.2020	28.05.2020	Titru DI _{E-50} / doză vac. ≥10 ⁶	Titru DI _{E-50} /ml 10 ^{6,00} ; 10 ^{6,39} ; 10 ^{6,39} 100 doze	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	21.05.2020	22.05.2020	≤ 3%	2,71 ;2,95; 2,83	S
F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.05.2020	20.05.2020	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
F.3.1. 075	TESTAREA IDENTITĂȚII VIRUSULUI	28.05.2020	28.05.2020	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

(continuare pe verso)