

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 42 /06.05.2020...

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.d@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
	9	B-109372
	DATA FABRICAȚIEI 28.02.2020	DATA EXPIRĂRII 28.08.2021
BIROVAC H-120 -vaccin viu,liofilizat ,contra bronsitei infectioase aviare		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 CALITATII	02.03.2020	02.03.2020	30 fl	30 flacoane	S
F3.1 -005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	02.03.2020	16.03.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 ° C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 ° C)	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 GERMIENI DIN GENUL MYCOPLASMA	02.03.2020	30.03.2020	STERIL	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F3.1 -029	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMIENI DIN GENUL SALMONELLA	02.03.2020	16.03.2020	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.	18.03.2020	08.04.2020	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	Detectia anticorpilor serici specifici 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 ₅₀ 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 sept- lot martor - Timp de obs. 21 zile	04.05.2020 18.03.2020	04.05.2020 08.04.2020	Probe ser S/P ≤ 0,2 – negative Probe ser S/P >0,2 – pozitive	T ₀ -10/10 probe -neg. T ₁ -13/15 probe-poz. 5/5 probe -negative -lot martor BA. LSVSA -ROMVAC Nr.10239/04.05.2020	S
F3.1 -036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE	03.03.2020	10.03.2020	Titru DIE ₅₀ / doză vac. ≥10 ³	Titru DIE ₅₀ /ml 10 ^{7,29} 10 ^{7,76} ; 10 ^{7,43} - 50 doze	S
F3.2 -013	CONTROLUL URg%	02.03.2020	02.03.2020	≤ 3%	2,14; 2,82 ; 2,70	S

F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	02.03.2020	02.03.2020	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	Peletă compactă de culoare alb-gălbuie	S
--------------	--	------------	------------	---	---	---

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 5200 fi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 260.000 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

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCARE
Șef Laborator
Data: 06.05.2020



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA
Data: 06.05.2020

