

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 32/ 27/04/2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV 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

NR.63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

ROMTUBER PPD AVIAR -tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium avium, prin reacții alergice

NR. SERIE 010

COD PRODUS

B-85344

DATA FABRICAȚIEI

12/12/2019

DATA EXPIRĂRII

12/12/2021

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.180099/25/06/2018

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	18/12/2019	06/01/2020	STERIL	5/5 -probe -30°C-35°C Absența contaminanți bacterieni 5/5 -probe -20°C-25°C Absența contaminanți fungici	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai x 250gr. inoc. s.c cu cîte 0,5 ml - timp de observație. 7zile	08/01/2020	15/01/2020	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte modificări locale sau generale	Animalele inoculate rezistă 2/2 fără să apară reacții alergice și modificări generale	S
F.3.1 087	CONTROLUL EFECTULUI SENSIBILIZANT- s-au inoc. 3 cobai strict intradermic cu cîte 0,1 ml PPD AVIAR seria 010 ,de 3 ori la interval de 5 zile 3 cobai neinoculați -lot martor -dupa un interval de 15-21 zile de la ultima inoc.(06/02/2020.)cobaii din lotul 1 cat si cei din lotul 2 - lot martor au fost inoc.strict intradermic cu 0,1 ml PPD AVIAR seria 010	08/01/2020	07/02/2020	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte reacții locale și modificarea stării generale	Cele două grupe de animale au supraviețuit și nu au prezentat reacții semnificativ diferite	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITĂȚII BIOLOGICE (potenta- pe 8 cobai sensibilizați)	08/01/2020	07/02/2020	Activitate biologică estimată-75-133% Limite de confidență (P=0,95%) : 50-200%	Potențial biologic=128,5% 54,4-189,1 %	S
F.3.2 027	CONTROLUL CANTITĂȚII DE PROTEINĂ	07/01/2020	07/01/2020	1,5 – 2 mg/ml	1,807 mg/ml	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	18/12/2019	18/12/2019	1 ml	1ml;1ml;1ml; 1ml;1ml;1ml;	S
F.3.1 077	CONTROL pH	07/01/2020	07/01/2020	6,5-7,5	7,18 ; 7,21	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	17/02/2020	17/02/2020	5 g/l	4,72 ;4,69 ;4,78 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 50.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 500.000doze	

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. **Buletin de Analiza Nr. 40011/10/04/2020 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Furcaru Șef Laborator Data: 27/04/2020 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei Nica Data: 27/04/2020 



INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dădului nr. 39, Tel: 0212202112, Fax: 0212213171,

E-mail: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXX Trezoreria seci. 6



Nr. 40011 din 10.04.2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 2028 din 20.02.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40011 din 20.02.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 010, valabilitate până la 12.12.2021, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 180099/25.06.2018, valabilitate: 25.06.2023.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40011 din 10.04.2020



acreditat pentru
INCERCARE

SR EN ISO/IEC 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
L1908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Data cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C ROMVAC COMPANY S.A., Ilfov

Data prelevării: 20.02.2020

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 1165 / 20.02.2020

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Data cu privire la recepția probelor

Data și ora
20.02.2020

Temperatura/starea termică
4,0°C

Responsabil:
Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opinie și interpretare conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unitățile de probe conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emiten. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului responsabilității esanțonării și are aplicabilitate CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să aplicați cerințele de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
la 10.04.2020 09:56:05



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40011
pagina 1 din 3

Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Accreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - Incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Număr de exemplare din care se distribuie

☐ ICBMV

☐ ROMVAC COMPANY S.A

☐

☐ ANSVSA

☐ Altele

Număr anexe

☐

☐

Opiniile și interpretările conținute de prezenta raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unitățile de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinelului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. Prezenta buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmiv@icbmiv.ro.