

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 47 / 04.04.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 27	COD PRODUS B-25704 B-18051
	DATA CONDIȚIONĂRII 16.08.2016	VALABILITATE 16.08.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMTUBER PPD BOVIN -tuberculoproteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin reacții alergice	AUT. COMERCIALIZARE 110327/21.11.2011 In curs de reautorizare	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	31.08.2016	31.08.2016	In functie de marimea seriei	34 fl x 2 ml 21 fl x 5 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITATII BACTERIENE SI FUNGICE	31.08.2016	13.09.2016	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	10/10 -probe la 30°C-35°C Absenta contaminanti bacterieni 10/10 -probe la 20°-25° C Absenta contaminanti fungici	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai inoc. s.c cu cite 0,5 ml timp de observație. 7zile	07.09.2016	14.09.2016	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 pe cobai	28.09.2016	24.10.2016	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte modificări locale sau generale	Animalele inoculate rezistă fără să apară reacții alergice și modificări generale	S
F.3.2 027	CONTROLUL CANTITĂȚII DE PROTEINĂ	02.11.2016	02.11.2016	0,60 – 1,40 mg/ml	5 ml 1,22;1,28;1,31 mg/ml 2 ml 1,22;1,15;1,28 mg/ml	S
F.3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	31.08.2016	31.08.2016	2 ml 5 ml	2 ml; 2ml;2ml; 2 ml;2 ml 5ml; 5ml;5ml 5 ml;5 ml	S
F.3.2 077	CONTROL pH	02.11.2016	02.11.2016	6,5-7,5	7,0;7,5- 5ml 7,0;7,5 - 2ml	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITATII BIOLOGICE (POTENTA PE ANIMALE DE EXPERIENTA cobai sensibilizati)	31.08.2016	06.10.2016	potenta estimata 66-150% limite de confidenta 50-200%	Potenta estimata 88,3% limite de confidenta 75,4%-132,3 %	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRATIEI IN FENOL	31.08.2016	31.08.2016	5 mg/ml	0,43 g/l -2 ml 0,44 g/l- 5 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10278 fl	10278 x 20 doze/fl	205.560doze	
9136 fl	9.136 x 50 doze/fl	456.800 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din Romania .

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 04.04.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 04.04.2017



INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmvm@icbmvm.ro; Site: www.icbmvm.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Nr. 2386 / 10.04.2017

Dr. Lavinia Fl. Hube



Nr. 3876 din 04.04.2017

La Procesul verbal nr. 22850 din 14.11.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40269 din 14.11.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 27, valabilitate până la 16.08.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110327/21.11.2011, valabilitate: 21.11.2016.

Director Tehnic

Dr. Mișela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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

Nr. 40269 din 04.04.2017

acreditat pentru
INCERCARESR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
U 908

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

Contextul prelevării: Control de serie

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

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 14.11.2016

Proces verbal: 22850 / 14.11.2016

Responsabil prelevare: IVASCU Marina, VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

14.11.2016

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftai Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest SA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la probe analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/șii unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. 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, responsabilitatea gestionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Chim. FATU Lumina
în 04.04.2017 14:48:49



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizie 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40269
pagina 1 din 3

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe 1)

1. Produs/Obiectiv: Romtuber PPD bovin, soluție injectabilă, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110327/21.11.2011

Cod probă Perioada analitică	Detalii probe	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40269-1	Serie: 27 valabilitate: 16.08.2019 cantit. totală: 80,00 flacon nr. unități/probă 11 stare de primă Corespunzătoare (45 Flacone x 2 ml și 35 Flacone x 5 ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopice - produse biologice (NR) (C.V.) Control inocuțat pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (C.V.) Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 5 cobai) (NR) (C.V.) Control sterilitate bacteriană și fungică/flacon (NR) (C.V.) Control activitate biologică PPD (NR) (M.I.)	40269-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbui maronie, fără sediment. Corespunde Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbui maronie, fără sediment 40269-1.8 (Tuberculine): Animalele inoculate nu prezintă reacții locale sau generale. Corespunde Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie să prezinte reacții locale sau generale 40269-1.9 (Tuberculine): Cele două grupuri de animale nu au prezentat reacții locale și modificarea stării generale. Corespunde Limite de admisibilitate: Cele două grupe de animale nu trebuie să prezinte reacții semnificativ diferite 40269-1.10 (Tuberculine): Steril Limite de admisibilitate: Steril conform Ph. Eur., ediția curentă, cap. 2.5.1 40269-1.11 (Tuberculine): Activitate biologică estimată: 68,9 % față de potența declarată Limite de confidență (P= 95 %): 55,8 % - 115,3% Corespunde Limite de admisibilitate: Activitate biologică estimată: 50 - 150 % față de potența declarată Limite de confidență (P= 95 %): 50 - 200%	Corespunde prevăderilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., ediția curentă
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Dozarea azotului proteic din produse biologice* (NR) (L.F.) Y Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (NR) (L.F.) Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40269-1.2 (Tuberculine): 1,38 mg/ml Corespunde (minim=0,6 mg/ml, maxim=1,4 mg/ml) Flacon x 2ml 40269-1.3 (Tuberculine): 1,37 mg/ml Corespunde (minim=0,6 mg/ml, maxim=1,4 mg/ml) Flacon x 5ml 40269-1.4 (Tuberculine): 7,10 Corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 2ml 40269-1.5 (Tuberculine): 7,08 Corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 5ml 40269-1.6 (Tuberculine): Corespunde (2,1ml) Flacon x 2ml 40269-1.7 (Tuberculine): Corespunde (5,1) Flacon x 5ml	Corespunde prevăderilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., ediția curentă
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD bovin, seria 27, valabilitate 16.08.2019, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului. Observații: Produsul Romtuber PPD bovin este în curs de autorizare.				

Găsiți și interpretările conținute de prezenta raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest caz rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor și unităților de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emiten. Prezenta buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedesește 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 icbm@icbm.ro

Tipări de Chim. FATU Lumina
în 04.04.2017 14:48:45



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2015
Revizia 0/08.01.2015

BA-ICBMV-40269
pagina 2 din 3

Responsabili teste/analize:

V. = Med. Vet. Elena VINTILA

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil BIRoul CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

Abrevieri / Definiții:

AW - Acreditat RENAR

NAW - Neacreditat RENAR

IM - Incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării e incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐ ICBMV

☐ ROMVAC COMPANY S.A.

Interpretările conținute de prezantul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă la probe analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/le unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se reproducere parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. Prezantul buletin este valabil numai în original. Titlul eşantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, solicitați certificatul de acreditare la icbmvc@icbmvc.ro

nm. FATU Luminita
17 14:48:49



ATLASvet
LIMS

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016