

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 132 / 05.11.2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL : ROMTUBER-PPD BOVIN

SERIA: 30

VALABILITATEA: 24.09.2021

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Comercializare Nr. 170139/26.06.2017

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTILBĂ



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE CALITATE A PRODUSULUI

Nr. 138 /05.11.2018

PRODUSUL ROMTUBER -PPD BOVIN

Tuberculo proteina purificata pentru diagnosticul tuberculozei la taurine, prin reactii alergice .

Seria 30/24.09.2018

Valabilitate 24.09.2021

PREZENTUL CERTIFICAT DE CALITATE S-A ELIBERAT ÎN BAZA REZULTATELOR ÎNSCRISE ÎN BULETINUL DE ANALIZĂ NR. 7881 /05.11.2017.

CANTITATE : 16.190 fl x 2 ml(20 doze/fl)

AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE: 170139/26.06.2017

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

SI RM

Dr. PETRU STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. SILVIA PURCĂREA



FPL-F3.1-02



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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: RO37TREZ70620G330400XXX
Trezoreria sect. 6



ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
345/17.01.2019



Nr. 13813 din 21.12.2018

La Procesul verbal nr. 12288 din 16.11.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40165 din 16.11.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 30, valabilitate până la 24.09.2021, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170139/26.06.2017, valabilitate :

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40165 din 20.12.2018



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 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: ROMVAC COMPANY S.A., Ilfov

Data prelevării: 16.11.2018 -

Proces verbal: 8240 / 16.11.2018

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

16.11.2018

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

Opiniile și interpretările 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 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 eșantionării 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 Luminia
în 20.12.2018 13:39:34



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

BA-ICBMV-40165
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. 170139/26.06.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40165-1	serie: 30 valabilitate: 24.09.2021 cantit. totală: 40,00 flacon x 2 ml nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 9
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.I.)	40165-1.1 (Tuberculine) Lichid clar, limpede de culoare galbuie maronie, fara sediment. Corespunde Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment Testat in data de 16.11.2018	
		Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (M.I.)	40165-1.2 (Tuberculine) Proba utilizată de Romtuber PPD Bovin, nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reacțiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite. Perioada de testare: 19.11.2018 - 18.12.2018	
		Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (E.V.)	40165-1.3 (Tuberculine) Animalele inoculate cu 0,5ml Romtuber PPD Bovin nu au prezentat reacții locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reacții locale sau generale Perioada de testare: 03.12.2018 - 10.12.2018	
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (E.V.)	40165-1.4 (Tuberculine) Steril Limite de admisibilitate: steril, conform Ph. Eur., editia 9, cap. 2.6.1. Perioada de testare: 03.12.2018 - 17.12.2018	
		Control activitate biologica PPD (NR) (M.I.)	40165-1.5 (Tuberculine) Activitate biologica estimata: 119,6% fata de potenta declarata Limite de confidență (P=95%): 85,4% - 117,2% Corespunde Limite de admisibilitate: -Activitate biologica estimata: 66% - 150 % fata de potenta declarata -Limite de confidență (P= 95 %): 50% - 200% Perioada de testare: 19.11.2018 - 18.12.2018	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	40165-1.6 (Tuberculine) 7,39 Corespunde (minim=6,5, maxim=7,5) Data testarii: 28.11.2018	
		Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40165-1.7 (Tuberculine) Corespunde (2ml) Data testarii: 28.11.2018	

Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 30, valabilitate 24.09.2021, producator Romvac Company S.A. a corespuns la parametrii analizati, conform Documentației tehnice a produsului.

Opiniile și interpretările 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/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. 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 eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

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. CIOCIOI Costin**Abrevieri / Definiții:**

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii 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 $\pm$ 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.

Opiniile și interpretările 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/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 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 icbmvi@icbmvi.ro.

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 20.12.2018 13:39:34



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

BA-ICBMV-40165
pagina 3 din 3