

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 59 /24.06.2019

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: 32

VALABILITATEA: 20.03.2022

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 GENERAL
ING. CHIMIST
CONSTANTIN CHIURCIU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 63/ 24.06.2019

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 32	COD PRODUS B-25704 B-18051
	DATA PREPARĂRII 20.03.2019	VALABILITATE 20.03.2022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMTUBER PPD BOVIN -tuberculoproteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin reacții alergice	AUT. COMERCIALIZARE 170139/26.06.2017	PAGINA 1 din 2

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	25.03.2019	25.03.2019	În funcție de mărimea seriei	20 fl x 2 ml 20 fl x 5 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	25.03.2019	08.04.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	10/10 -probe la 30°C-35°C Absența contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20°C-25°C Absența contaminanți fungici	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai inoc. s.c. cu câte 0,5 ml timp de observație. 7zile	27.03.2019	03.04.2019	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	27.03.2019	23.04.2019	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	25.03.2019	25.03.2019	0,6 – 1,4 mg/ml	1,4mg/ml ; 1,4mg/ml	S
F.3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	25.03.2019	25.03.2019	2 ml 5 ml	2 ml; 2ml;2ml; 2 ml;2 ml 5 ml; 5ml;5ml; 5 ml;5ml	S
F.3.2 077	CONTROL pH	25.03.2019	25.03.2019	6,5-7,5	2 ml -7,0- 7,5 5 ml -7,0- 7,5	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITĂȚII BIOLOGICE (POTENȚA PE ANIMALE DE EXPERIENȚĂ cobai sensibilizați)	18.04.2019	19.04.2019	potență estimată 66-150% limite de confidență 50-200%	Potență estimată 114,8 % limite de confidență 55,2-183,6 %	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	25.03.19	25.03.19	5 g/l	2,60 g/l	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
20.500 fl	20 doze/fl	410.000 doze	
16.000 fl	50 doze/fl	800.000 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 România . B.A. Nr. 40081/18.06.2019 eliberat de ICBMV -Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Pucărea Șef Laborator Data: 24.06.2019 	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Ing. Chimist Constantin Chiurciu Director General Data: 25.06.2019 



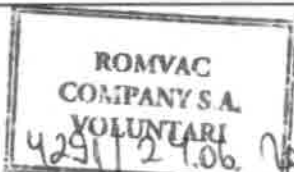
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR **romania2019.eu**
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

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

E-mail: icbmvl@icbmvl.ro; Site: www.icbmvl.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Treasury sect. 6



Nr. 5486 din 18.06.2019

La Procesul verbal nr. 5709 din 10.05.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40081 din 10.05.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 32, valabilitate până la 20.03.2022, 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. 40081 din 18.06.2019



acreditat pentru
INCERCARE



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: Oficial de supraveghere

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: 10.05.2019 -

Proces verbal: 3142 / 10.05.2019

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

10.05.2019

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/a 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 icbmvl@icbmvl.ro

Îmbrătit de Med. Vet. VINTILA Elena



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

BA-ICBMV-40081

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- 40081-1	serie: 32 valabilitate: 20.03.2022 cantit. totală: 40,00 flacon nr. unități/probă:7 stare de primire: Corespunzatoare (35 Flacoane x 2 ml + 5 Flacoane x 5 ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40081-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbuie maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii:31.05.2019 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment 40081-1.2 (Tuberculine): Steril (corespunde) Steril Perioada testarii:31.05.2019-14.06.2019 Limite de admisibilitate: steril, conform Ph. Eur., editia 9, cap. 2.6.1	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9
		Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (E.V.) Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (E.V.) Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (E.V.) Control activitate biologică PPD (NR) (E.V.)	40081-1.3 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reacții locale sau generale în timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada testarii:06.06.2019-13.06.2019 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reacții locale sau generale. 40081-1.4 (Tuberculine): Proba utilizata nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada testarii:17.05.2019-12.06.2019 Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reacțiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite. 40081-1.5 (Tuberculine): Activitate biologică estimata: 82,2 % fata de potenta declarata Limite de confidența(P=95%): 86,2% - 115,9% Corespunde Perioada testarii: 13.06.2019-14.06.2019 Limite de admisibilitate: -Activitate biologică estimata: 66% - 150 % fata de potenta declarata -Limite de confidența (P= 95 %): 50% - 200%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (I.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40081-1.6 (Tuberculine): 7,36 (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 2ml Data testarii: 27.05.2019 40081-1.7 (Tuberculine): 7,30 (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 5ml Data testarii: 27.05.2019 Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (I.F.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9
		Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (I.F.)	40081-1.6 (Tuberculine): Corespunde (2,1ml) Flacon x 2ml Data testarii: 27.05.2019 40081-1.7 (Tuberculine): Corespunde (5,2ml)	

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. Adăunarea 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

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

Flacon x 5ml

Data testării: 27.05.2019

Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD bovin, seria 32, valabilitate 20.03.2022, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA.....

L. F. = Chim. Luminița FATU.....

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

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Accreditat RENAR

(NR) - Neaccreditat 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 din care se distribuie:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele:.....

Număr anexe

☐

☐

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 acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Med. Vet. VINTILA Elena

ATI AC

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

RA-II/CRMV-400R1