

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 33/ 11.03.2021

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centuri, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: ROMTUBER PPD BOVIN

Seria: 34

Valabilitatea: 09.12.2023

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 110154/20.07.2011



Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia RUCĂREȘ

ROMVAC COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 33/ 11.03.2021

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 34	COD PRODUS B-25704
	DATA PREPARĂRII 09.12.2020	VALABILITATE 09.12.2023
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	15.12.2020	15.12.2020	În funcție de mărimea seriei	30 fl x 2 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	15.12.2020	29.12.2020	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) Absenta contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) Absenta contaminanți fungici	5/5 -probe la 30°C-35°C Absenta contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° C Absenta contaminanți fungici	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai inoc. s.c cu câte 0,5 ml timp de observație: 7 zile	17.12.2020	24.12.2020	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 pe cobai	17.12.2020	14.01.2021	Proba utilizată nu determină reacții semnificativ diferite la cele două loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare	Proba utilizată nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele două loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare	S
F.3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	15.12.2020	15.12.2020	2 ml	2 ml; 2ml; 2ml; 2 ml; 2 ml	S
F.3.2 077	CONTROL pH	15.12.2020	15.12.2020	6,5-7,5	7,33	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITĂȚII BIOLOGICE (POTENȚA PE ANIMALE DE EXPERIENȚĂ cobai sensibilizați)	17.12.2020	18.12.2020	potență estimată 66-150% limite de confidență 50-200%	Potență estimată 113,6 % limite de confidență 67,8-148,2%	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	17.12.20	17.12.20	5 mg/ml	4,74; 4,71; 4,74 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
24.950 fl	20 doze/fl	499.000	

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. 40006/05.03.2021 eliberat de ICBMV -București

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 11.03.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist ANDREI NICA / Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 11.03.2021



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Nr. 1472/11.03.2021



Nr. 2625 din 05.03.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 553 din 20.01.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40006 din 20.01.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 34, valabilitate până la 09.12.2023, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170139/26.06.2017, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40006 din 05.03.2021



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
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 (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 20.01.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 357 / 20.01.2021

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
20.01.2021

Temperatura/starea termică:
4,0°C

Responsabil:
Med. Vet. Andreea MAFTEI

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 icbm@icbm.ro

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



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- 40006-1	serie: 34 valabilitate: 09.12.2023 cantit. totală 35,00 flacon x 2 ml nr. unități/probă 7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Control macroscopic (NR)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40006-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbuie maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii: 20.01.2021 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur., editia 10
		Control efect sensibilizant tuberculine PPD (NR)	40006-1.2 (Tuberculine): Proba utilizata nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada testarii: 26.01.2021-23.02.2021 Limite de admisibilitate: După 24-28 ore de la ultima inoculare, reactiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite	
		Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR)	40006-1.3 (Tuberculine): Steril Corespunde Perioada testarii: 27.01.2021-10.02.2021 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia 10, cap. 2.6.1	
		Control toxicitate tuberculine PPD (NR)	40006-1.4 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada testarii: 10.02.2021-17.02.2021 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale	
		Determinare activitate biologica tuberculine PPD pe cobai (NR)	40006-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 142,0% fata de potentia declarata Limite de confidenta (P=95%): 84,8% - 118,2% Corespunde Perioada testarii: 02.03.2021-03.03.2021 Limite de admisibilitate: -Activitate biologica estimata: 66% - 150% fata de potenta declarata -Limite de confidenta (P= 95 %): 50% - 200%	
			Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) Determinarea volumului* (NR)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40006-1.6 (Tuberculine): 7.23 corespunde (minim=6,5, maxim=7,5) Data testarii: 28.01.2021 40006-1.7 (Tuberculine): Volumul/flacon = 2ml Data testarii: 28.01.2021
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 34, valabilitate 09.12.2023, producator S.C. Romvac Company S.A, a corespuns la parametrii analizati, conform Documentatiei 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/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 icbm@icbm.ro

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



Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Mariana I. AȘCĂLĂ

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILĂ

L. F. = Chim. Lumința FATU

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI**Abrevieri / Definiții:**

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Număr de exemplare din care se distribuie:☐ ANSVSA☐ Altele: ICBMV ROMVAC COMPANY S.A.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.

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

Tipărit de Chim. Lumința FATU
în 05.03.2021 10:28:12



BA-ICBMV-40006
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Postal 060603
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71 E-mail: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro