

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 48 / 23.03.2016

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: 26

VALABILITATEA: 21.12.2018

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 Autorizția de Comercializare Nr. 110327/21.11.2011.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPE-132-140

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 54 / 23.03.2016

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 26	COD PRODUS B-25704 B-18051
	DATA CONDIȚIONĂRII 21.12.2015	VALABILITATE 21.12.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMTUBER PPD BOVIN -tuberculoproteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin reacții alergice	AUT. COMERCIALIZARE 110327/21.11.2011	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	21.12.2015	21.12.2015	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	22.12.2015	05.01.2016	- 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 câte 0,5 ml timp de observație. 7zile	15.01.2016	22.01.2016	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	15.01.2016	17.02.2016	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	09.02.2016	09.02.2016	0,60 – 1,40 mg/ml	5 ml 1,20;1,22;1,22 mg/ml 2 ml 1,13;1,17;1,22 mg/ml	S
F.3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	22.12.2015	22.12.2015	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	09.02.2016	09.02.2016	6,5-7,5	7,12;7,12;7,10- 5ml 7,14;7,12;7,11 - 2ml	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITATII BIOLOGICE (POTENTA PE ANIMALE DE EXPERIENTA cobai sensibilizati)	15.01.2016	17.02.2016	Testul alergic trebuie să fie pozitiv la ambele tuberculine(etalon și de testat) Admisibilitate 66-150 %	Activitate revelatoare 90,6 %	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRATIEI IN FENOL	09.02.2016	09.02.2016	5 mg/ml	3,49 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
25.100 fl	25.100 x 20 doze/fl	502.000 doze	
9910 fl	9.910 x 50 doze/fl	495.500 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 , Buletin de Analiza Nr. 40018/23.03.2016 eliberat de I C B M V -Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 23.03.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Societate Director Stiintific Reprezentant Management Data: 23.03.2016



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: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Nr. 2320 / 31.03.2016

Lab. C. p. Biologice
M. Maftel



Nr. 2623 din 28.03.2016

La Procesul verbal nr. 10795 din 19.02.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40018 din 19.02.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 26, valabilitate până la 21.12.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110327/21.11.2011, valabilitate : 21.11.2016.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

Director

Dr. Valentin VOICU

V. Voicu

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40018 din 28.03.2016



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: 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: 19.02.2016 -

Proces verbal: 10795 / 19.02.2016

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

19.02.2016

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftel 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 și 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 Med. Vet. VINTILA Elena
în 28.03.2016 14:08:05



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

BA-ICBMV-40018
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 probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40018-1	serie: 26 valabilitate: 21.12.2018 cantit. totală: 80,00 flacon nr. unități/probă: 11 stare de primire: Corespunzătoare (45flx2ml) 35flx5ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia curenta
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.L.)	40018-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede, de culoare galbuie-maronie, fara sediment. Corespunde	
		Control activitate biologica PPD (NR) (M.L.)	40018-1.2 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 70,6% fata de potentia declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 84,3%- 118,3% Corespunde Limite de admisibilitate: Activitate biologica estimata: 66- 150 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %) : 50- 200%	
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (E.V.)	40018-1.4 (Tuberculine): Steril Steril conform Ph. Eur., editia curenta, cap. 2.6.1.	
		Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (M.L.)	40018-1.5 (Tuberculine): Cele doua grupe de animalele nu au prezentat reactii locale si modificarea starii generale. Corespunde Cele doua grupe de animale nu trebuie sa prezinte reactii semnificativ diferite.	
		Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (E.V.)	40018-1.3 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale. Corespunde Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. EU) (AR) (L.F.)	40018-1.6 (Tuberculine): 7,04 (minim=6,5 ; maxim=7,5) flacon x 2ml 40018-1.7 (Tuberculine): 7,03 (minim=6,5 ; maxim=7,5) flacon x 5ml	
		Dozarea azotului proteic din produse biologice* (NR) (L.F.)	40018-1.9 (Tuberculine): 1,36 mg/ml (minim=0,6 mg/ml; maxim=1,4 mg/ml) flacon x 2ml 40018-1.10 (Tuberculine): 1,38 mg/ml (minim=0,6 mg/ml; maxim=1,4 mg/ml) flacon x 5ml	
		Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40018-1.11 (Tuberculine): Corespunde (2,2ml) flacon x 2ml 40018-1.8 (Tuberculine): Corespunde (5,1ml) flacon x 5ml	
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 26, valabilitate 21.12.2018, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.				

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, Biochimie

Abrevieri / Definiții:

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 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 icbmiv@icbmiv.ro

Tipărit de Med. Vet. VINTILA Elena
în 26.03.2016 14:08:06



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

BA-ICBMV-40018
pagina 2 din 3

(AR) - Accreditat RENAR
(NR) - Neaccreditat 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 $\pm$ 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	Număr anexe
☐ ICBMV	☐ Altele:	☐
☐ 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 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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Med. Vet. VINTILA Elena
în 28.03.2016 14:08:06



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

BA-ICBMV-40018
pagina 3 din 3