

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 108 / 01.09.2017

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: 28

VALABILITATEA: 15.05.2020

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. În curs de reautorizare.

170139/26.06.2017

DIRECTOR GENERAL
INGINER CHIMIȘT
CONSTANTIN CHIURCIU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 115 / 01.09.2017

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 28	COD PRODUS B-25704 B-18051
	DATA CONDIȚIONĂRII 15.05.2017	VALABILITATE 15.05.2020
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 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 CALITATII	24.05.2017	24.05.2017	In functie de marimea seriei	20 fl x 2 ml 15 fl x 5 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITATII BACTERIENE SI FUNGICE	24.05.2017	07.06.2017	- 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 cîte 0,5 ml timp de observație. 7zile	07.06.2017	14.06.2017	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	07.06.2017	30.06.2017	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	24.05.2017	24.05.2017	0,60 – 1,40 mg/ml	5 ml 1,31;1,4;1,4 mg/ml 2 ml 1,4;1,31;1,4 mg/ml	S
F.3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	24.05.2017	24.05.2017	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	24.05.2017	24.05.2017	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)	04.05.2017	08.06.2017	potenta estimata 66-150% limite de confidenta 50-200%	Potenta estimata 95,9% limite de confidenta 53,9%-184,8 %	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRATIEI IN FENOL	04.07.2017	04.07.2017	5 g/l	2,32;2,37 g/l -2 ml 4,79 g/l- 5 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
21.150 fl	21150 x 20 doze/fl	423.000doze	
8170 fl	8170 x 50 doze/fl	408.500doze	

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 . Buletin de analiza Nr.40155/ 24.08.2017 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: 01.09.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Inginer Chimist Constantin Chiurciu Director General Data: 01.09.2017





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: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 9200 din 26.08.2017

La Procesul verbal nr. 7525 din 06.07.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40155 din 06.07.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 28, valabilitate până la 15.05.2020, 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. 40155 din 24.08.2017



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: 06.07.2017 -

Proces verbal: 4422 / 06.07.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

06.07.2017

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 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 icbmrv@icbmrv.ro

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

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 proba Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii		
PR-ICBMV- 40155-1	serie: 28 valabilitate: 15.05.2020 cantit. totală: 60,00 flacon nr. unități/probă:11 stare de primire: Corespunzatoare (35 Flacoane x 2 ml si 25 Flacoane x 5 ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 9		
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40155-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbuie maronie, fara sediment. Corespunde Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment.			
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (E.V.)	40155-1.2 (Tuberculine): Steril Limite de admisibilitate: Steril conform Ph. Eur., editia 9, cap. 2.6.1			
		Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (E.V.)	40155-1.3 (Tuberculine): Animalele inoculate nu prezinta reactii locale sau generale. Corespunde Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale.			
		Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (M.I.)	40155-1.4 (Tuberculine): Cele doua grupe de animalele nu au prezentat reactii locale si modificarea starii generale. Corespunde Limite de admisibilitate: Cele doua grupe de animale nu trebuie sa prezinte reactii semnificativ diferite.			
			Control activitate biologica PPD (NR) (M.I.)	40155-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 68,2 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 78,3 %- 127,2% Corespunde Limite de admisibilitate: - Activitate biologica estimata: 66- 150 % fata de potenta declarata - Limite de confidenta (P= 95 %): 50- 200%		
			Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 9	
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	40155-1.6 (Tuberculine): 7,22 Corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) flacon x 2ml 40155-1.7 (Tuberculine): 7,21 Corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) flacon x 5ml			
		Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40155-1.8 (Tuberculine): Corespunde (2ml) 40155-1.9 (Tuberculine): Corespunde (5ml)			
		Dozarea azotului proteic din produse biologice* (NR) (L.F.)	40155-1.10 (Tuberculine): 1,38 mg/ml Corespunde(minim=0,6 mg/ml; maxim=1,4 mg/ml) flacon x 2ml 40155-1.11 (Tuberculine): 1,40 mg/ml Corespunde(minim=0,6 mg/ml; maxim=1,4 mg/ml) flacon x 5ml			
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 28, valabilitate 15.05.2020, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a produsului.						

Responsabili teste/analize:

E. 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:

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 Chim. FATU Luminita
în 24.08.2017 16:01:18



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

BA-ICBMV-40155
pagina 2 din 3

(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 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/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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminia
în 24.08.2017 16:01:18



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

BA-ICBMV-40155
pagina 3 din 3