

Romvac

Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Sistem Integrat de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Company

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, Jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 021 350 31 06, 021 350 31 07
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București
Cod IBAN: RO82 TREZ 4215 069X XXX0 1243 - Trezoreria Mun. București



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 49 / 15.05.2019

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: 31

VALABILITATEA: 30.01.2022

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 Autorizția de Comercializare Nr. 170139/26.06.2017

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTIUBE



FPL-F3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia BUCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 53/ 15.05.2019

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 31	COD PRODUS B-25704
	DATA PREPARĂRII 30.01.2019	VALABILITATE 30.01.2022
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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	04.02.2019	04.02.2019	În funcție de mărimea seriei	20 fl x 2 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	04.02.2019	18.02.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)	10/10 -probe la 30°C-35°C Absenta contaminanți bacterieni 10/10 -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. 7zile	06.02.2019	13.02.2019	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	06.02.2019	05.03.2019	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	04.02.2019	04.02.2019	0,6 – 1,4 mg/ml	1,45mg/ml	S
F.3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	04.02.2019	04.02.2019	2 ml	2 ml; 2ml;2ml; 2 ml;2 ml	S
F.3.2 077	CONTROL pH	04.02.2019	04.02.2019	6,5-7,5	7,0- 7,5	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITATII BIOLOGICE (POTENTA PE ANIMALE DE EXPERIENTA cobai sensibilizati)	07.05.2019	08.05.2019	potenta estimata 66-150% limite de confidenta 50-200%	ICBMV-Bucuresti Potenta estimata 91% limite de confidenta 83,5%-119,7 %	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	04.02.19	04.02.19	5 g/l	2,346 g/l	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
21.200 fl	20 doze/fl	424.000 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. 40032/13.05.2019 eliberat de ICBMV -Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (<i>Explicații</i>)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 15.05.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific / Reprezentant Management Data: 15.05.2019






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: RO37TREZ70620G330400XXXX

Trezoreria sect. 6

Sab. control biologic
Atințe

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

3250/1509.105

Nr. 5830 din 13.05.2019



La Procesul verbal nr. 2956 din 11.03.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40032 din 11.03.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 31, valabilitate până la 30.01.2022, 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. 40032 din 13.05.2019



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: 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: S.C ROMVAC COMPANY S.A., Ilfov

Data prelevării: 11.03.2019 -

Proces verbal: 1822 / 11.03.2019

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

11.03.2019

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/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. IVASCU Marina



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

BA-ICBMV-40032

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-40032-1	serie: 31 valabilitate: 30.01.2022 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 1
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40032-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbuie maronie, fara sediment. Corespunde Data testării: 11.03.2019 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment.	
		Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (E.V.)	40032-1.2 (Tuberculine): Steril Perioada testării: 15.03.2019-29.03.2019 Limite de admisibilitate: steril, conform Ph. Eur., editia 9, cap. 2.6.1.	
		Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (E.V.)	40032-1.3 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reacții locale sau generale în timpul perioadei de observație. Corespunde Perioada testării: 08.04.2019-15.04.2019 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie să prezinte reacții locale sau generale.	
		Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (M.I.)	40032-1.4 (Tuberculine): Proba utilizată nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele două loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada testării: 19.03.2019-16.04.2019 Limite de admisibilitate: După 24-28 ore de la ultima inoculare, reacțiile celor două loturi de animale nu trebuie să fie semnificativ diferite.	
		Control activitate biologică PPD (NR) (M.I.)	40032-1.5 (Tuberculine): Activitate biologică estimată: 91% fata de potența declarată Limite de confidență (P=95%): 83,5% - 119,7% Corespunde Perioada testării: 07.05.2019-08.05.2019 Limite de admisibilitate: -Activitate biologică estimată: 66% - 150 % fata de potența declarată -Limite de confidență (P= 95 %): 50% - 200%	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9.
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		
		Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	40032-1.6 (Tuberculine): 7,29 corespunde (minim=7 ; maxim=7,5) Data testării: 21.03.2019.	
		Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40032-1.7 (Tuberculine): Corespunde (2ml) Data testării: 21.03.2019.	

Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 31, valabilitate 30.01.2022, producător Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați.

Responsabili teste/analize:

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

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU.....

L. F. = Chim. Luminia FATU.....

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

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/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 icbm@icbm.ro

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat 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
1 ICBMV	☐ Altele:	☐
1 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 acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Mod. Val. BASCU Mod...

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