

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 38 / 12.04.2018

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 AVIAR

SERIA: 007

VALABILITATEA: 11.01.2020

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**

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

SAPCCOM
Dr. Petru S. TILB
Șeful Laboratorului de
Control

FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA

LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
ROMVAC
COMPANY S.R.L.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 40/12.04.2018

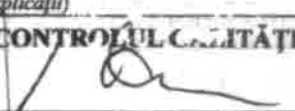
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel/Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 007	COD PRODUS B-85344 B-39841 B-39858
	DATA PREPARĂRII 11.01.2018	VALABILITATE 11.01.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMTUBER PPD AVIAR -tuberculoproteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin reacții alergice	AUT. COMERCIALIZARE	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.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	16.01.2018	30.01.2018	STERIL	5/5 -probe -30°C-35°C Absența contaminanți bacterieni 5/5 -probe - 20°-25° Absența contaminanți fungici	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai x 250gr. inoc. s.c cu cite 0,5 ml - timp de observație. 7zile	18.01.2018	25.01.2018	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 - s-au inoc. 3 cobai strict intradermic cu cite 0,1 ml PPD AVIAR seria 007 ,de 5 ori la interval de 5 zile 3 cobai neinoculați -lot martor -după un interval de 15 zile de la ultima inoc.- (14.02.2018)cobaii din lotul 1 ca și cei din lotul 2 -lot martor au fost inoc.strict intradermic cu 0,1 ml PPD AVIAR seria 007	18.01.2018	15.02.2018	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte reacții locale și modificarea stării generale	Cele două grupe de animale au supraviețuit și nu au prezentat reacții semnificativ diferite	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITĂȚII BIOLOGICE (potenta- pe 8 cobai sensibilizați)	20.12.2017	18.01.2018	Activitate biologică estimată-75-133% Limite de confidență (P=0,95%) : 50-200%	Potențial biologic=99,2% 57,3-174,5 %	S
F.3.2 027	CONTROLUL CANTITĂȚII DE PROTEINĂ	16.01.2018	16.01.2018	1,5 – 2 mg/ml	1,92 ; 2,0 mg/ml-1ml 1,92 ; 2,0 mg/ml-2ml 1,92 ; 2,0 mg/ml-5ml	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	16.01.2018	16.01.2018	1 ml;2 ml;5ml	1,1ml;1,1ml;1,1ml;1,1 ml;1,2ml 2,2 ml; 2,2ml;2,2 ml; 2,2ml; 2,2ml 5,53 ml;5,3ml;5,3ml 5,3ml;5,3ml	S
F.3.1 077	CONTROL pH	16.01.2018	16.01.2018	6,5-7,5	7,3- 1ml;7,3-2 ml; 7,3;7,5 -5 ml	S

F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	16.01.2018	16.01.2018	5 g/l	1,12;1,19;1,16 g/l	S
--------------	---	------------	------------	-------	--------------------	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
13.080 fl	1 ml	13.080 ml	
6000 fl	2ml	12.000 ml	
165 fl	5 ml	825 ml	

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.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 12.04.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIURBE Director Calitate / Management Data: 12.04.2018





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: RO37TREZ70820G330400XXXX
Trezoreria sect. 6



Nr. 5953 din 07.06.2018

La Procesul verbal nr. 1778 din 20.02.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40031 din 20.02.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 007, valabilitate până la 11.01.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. IN CURS DE AUTORIZARE valabilitate : .

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40031 din 07.06.2018



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV

Contextul prelevării: Autorizare

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: 20.02.2018

Proces verbal: 1134 / 20.02.2018

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

20.02.2018

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/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 pedesește 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 Luminita
în 07.06.2018 10:04:34



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

BA-ICBMV-40031
pagina 1 din 3

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe: 1)

1. Produs/Obiectiv: Romtuber PPD Aviar, soluție injectabilă, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. IN CURS DE AUTORIZARE

Cod probă Perioada analică	Detalii probă	Test, metoda de analiză - Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40031-1	serie: 007 valabilitate: 11.01.2020 cantit. totală: 45,00 flacon nr. unități/probă: 13 stare de primire: Corespunzătoare (15 Flacoane x 1 ml + 20 Flacoane x 2 ml + 10 Flacoane x 5 ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40031-1.1 (Tuberculin): Lichid limpede, de culoare galbuie-maronie, fără sediment. Corespunde Limite de admisibilitate: Lichid limpede, clar, de culoare galbuie-maronie, fără depozit.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 9
		Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (E.V.)	40031-1.2 (Tuberculin): Steril Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia 9, cap. 2.6.1	
		Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (M.I.)	40031-1.3 (Tuberculin): Animalele inoculate cu 0,5ml Romtuber PPD Aviar (fl.x 2ml) nu au prezentat reacții locale sau generale în timpul perioadei de observație. Corespunde Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie să prezinte reacții locale sau generale în timpul perioadei de observație.	
		Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (E.V.)	40031-1.4 (Tuberculin): Prova utilizată de Romtuber PPD aviar (fl.x 2ml), nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele două loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde 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.)	40031-1.5 (Tuberculin): Activitate biologică estimată (fl.x 2ml): 94,1 % față de potența declarată Limite de confidență (P= 95 %): 88,1 % - 113,5% Corespunde Limite de admisibilitate: -Activitate biologică estimată: 75% - 133 % față 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 Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40031-1.8 (Tuberculin): 7,19 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) flacon x 1ml 40031-1.9 (Tuberculin): 7,19 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) flacon x 2ml 40031-1.10 (Tuberculin): 7,18 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) flacon x 5ml	
		Determinarea variației în greutate sau volum pe 6, balaj* (NR) (L.F.)	40031-1.11 (Tuberculin): Corespunde (1ml) 40031-1.12 (Tuberculin): Corespunde (2,1ml) 40031-1.13 (Tuberculin): Corespunde (5,1ml)	

Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 007, valabilitate 11.01.2020, 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

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

L. F. = Chim. Luminita 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 probe analizate. Rezultatele sunt înscrisse 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 înscrise cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la romvac@icbm.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 07.06.2018 10:04:34

ATLASvet
LIMS

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

BA-ICBMV-40031
pagina 2 din 3

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 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 probele analizate. 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