

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 41 / 18.04.2019

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 AVIAR

SERIA: 008

VALABILITATEA: 17.12.2020

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



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 44 / 18.04.2019

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 008	COD PRODUS B-85344
	DATA PREPARĂRII 17.12.2018	VALABILITATE 17.12.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMTUBER PPD AVIAR -tuberculo-proteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei produse de Mycobacterium avium, prin reacții alergice	AUT. COMERCIALIZARE 180099/25.06.2018	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	20.12.2018	20.12.2018	30 flacoane	30 flacoane	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	20.12.2018	07.01.2019	STERIL	5/5 -probe -30°C-35°C Absenta contaminanți bacterieni 5/5 -probe - 20°-25° Absenta contaminanți fungici	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai x 250gr. inoc. s.c cu cite 0,5 ml - timp de observație. 7 zile	09.01.2019	16.01.2019	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 - s-au inoc. 3 cobai strict intradermic cu cite 0,1 ml (500UI) PPD AVIAR seria 008 de 3 ori la interval de 5 zile 3 cobai neinoculați -lot martor -dupa un interval de 15 zile de la ultima inoc.- (16.01.2019)cobaii din lotul 1 cat și cei din lotul 2 -lot martor au fost inoc.strict intradermic cu 0,1 ml (500UI) PPD AVIAR seria 008	21.12.2018	17.01.2019	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte reacții locale și modificarea stării generale	Cele doua grupe de animale au supraviețuit și nu au prezentat reacții semnificativ diferite	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITĂȚII BIOLOGICE (potenta- pe 10 cobai sensibilizați)	16.01.2019	17.01.2019	Activitate biologică estimată-75-133% Limite de confidență (P=0,95%) : 50-200%	Potențial biologic=111.4% 85,1-117,7 %	S
F.3.2 027	CONTROLUL CANTITĂȚII DE PROTEINĂ	07.01.2019	07.01.2019	1,5 – 2 mg/ml	2,0 mg/ml-1ml	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	20.12.2018	20.12.2018	1 ml	1,1ml;1,1ml;1,1ml; 1,1ml;1,1ml 1,1 ml; 1,1ml;1,1 ml; 1,1ml; 1,1ml	S

F.3.1 077	CONTROL pH	07.01.2019	07.01.2019	6,5-7,5	7,3	S
--------------	------------	------------	------------	---------	-----	---

F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	07.01.2019	07.01.2019	5 g/l	2,76 g/l	S
--------------	---	------------	------------	-------	----------	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 42.150 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 42.150 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. B.A. - I.C.B.M.V. Nr. 40010/11.04.2019

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 18.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Calitate; Reprezentant Management Data: 18.04.2019



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

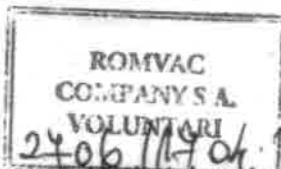
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmvmv@icbmvmv.ro; Site: www.icbmvmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Trezoreria sect. 6



Lab. control Biologic
4.11.19



Nr. 4643 din 11.04.2019



La Procesul verbal nr. 1087 din 29.01.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40010 din 29.01.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 008, valabilitate până la 17.12.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 180099/25.06.2018, valabilitate : 25.06.2023.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40010 din 11.04.2019



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

Produsător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: ROMVAC COMPANY S.A, Ilfov

Data prelevării: 29.01.2019 -

Proces verbal: 700 / 29.01.2019

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

29.01.2019

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/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 icbmvmv@icbmvmv.ro

Tipărit de Ghim. FATU Luminia

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 Aviar, soluție injectabilă, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 180099/25.06.2018

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40010-1	serie: 008 valabilitate: 17.12.2020 cantit. totală: 55,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur., editia 9
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40010-1.1 (Tuberculine): Lichid limpede, de culoare galbuie- maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii: 29.01.2019 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, clar, de culoare galbuie- maronie, fara depozit.	
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (E.V.)	40010-1.2 (Tuberculine): Steril Perioada de testare: 22.02-08.03.2019 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia 9, cap.2.6.1.	
		Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (E.V.)	40010-1.3 (Tuberculine): Animalele inoculate cu 0,5ml Romtuber PPD Aviar(fl.x 1ml) nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada de testare: 06.02-13.02.2019 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie.	
		Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (M.I.)	40010-1.4 (Tuberculine): Proba utilizata de Romtuber PPD aviar (fl.x1ml), nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada de testare: 04.02-01.03.2019 Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reactiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite.	
		Control activitate biologica PPD (NR) (M.I.)	40010-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 111,4 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 85,1%- 117,7% Corespunde Perioada de testare: 06.03-10.04.2019 Limite de admisibilitate: -Activitate biologica estimata: 75% - 133 % fata de potenta declarata -Limite de confidenta (P= 95 %): 50% - 200%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	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.)	40010-1.6 (Tuberculine): 7,01 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testarii: 27.02.2019.	
		Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40010-1.7 (Tuberculine): Corespunde (1ml) Data testarii: 27.02.2019.	
Concluzia finală: ☐ Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 008, valabilitate 17.12.2020, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati.				

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 icbmrv@icbmrv.ro

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:

(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

☐

☐