

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 87 / 19.09.2019

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: 009

VALABILITATEA: 08.07.2021

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**

Autorizație de Comercializare Nr.180099/25.06.2018, valabilitate 25.06.2023

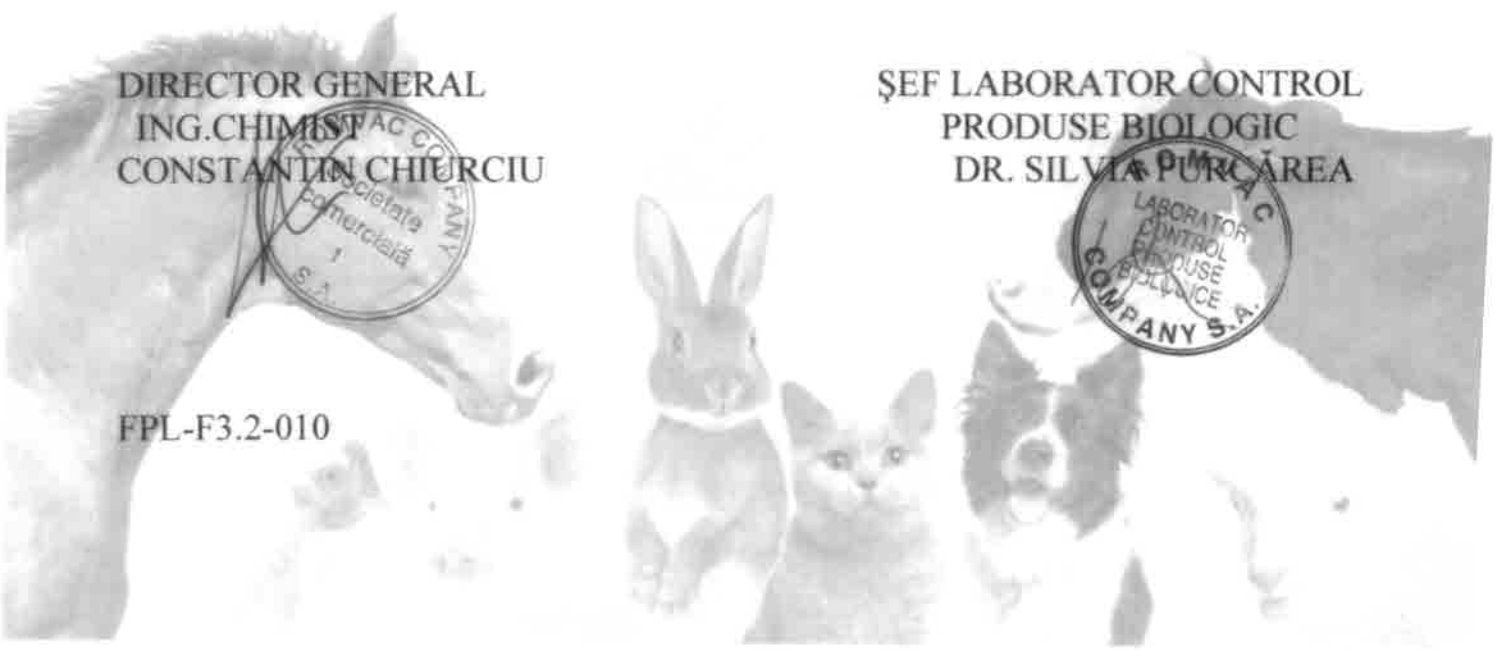
DIRECTOR GENERAL
ING. CHIMIST
CONSTANTIN CHIURCIU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCĂREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 92/19.09.2019

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 009	COD PRODUS B-85344
	DATA PREPARĂRII 08.07.2019	VALABILITATE 08.07.2021
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.3.1 005	CONTROLUL ȘTERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	30.07.2019	13.08.2019	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. 7zile	31.07.2019	07.08.2019	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 PPD AVIAR seria 009 ,de 3 ori la interval de 5 zile 3 cobai neinoculati -lot martor -dupa un interval de 15 zile de la ultima inoc.- (27.08.2019)cobaii din lotul 1 cat si cei din lotul 2 -lot martor au fost inoc.strict intradermic cu 0,1 ml PPD AVIAR seria 009	31.07.2019	28.08.2019	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 8 cobai sensibilizați)	11.07.2019	12.07.2019	Activitate biologică estimată-75-133% Limite de confidență (P=0,95%) : 50-200%	Potențial biologic=119,1% 54,0-188,9 %	S
F.3.2 027	CONTROLUL CANTITĂȚII DE PROTEINĂ	30.07.2019	30.07.2019	1,5 – 2 mg/ml	2,0 mg/ml-1ml	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	30.07.2019	30.07.2019	1 ml	1,1ml;1,1ml;1,1ml; 1,1ml;1,1ml;1,1ml; 1,1ml;1,1ml;1,1ml; 1,1ml;	S
F.3.1 077	CONTROL pH	30.07.2019	30.07.2019	6,5-7,5	7,0	S

F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	30.07.19	30.07.19	5 g/l	2,2g/l	S
--------------	---	----------	----------	-------	--------	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 60.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 ml	TOTAL (1 x 2) 60.000 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 Puntea
Șef Laborator

Data: 19.09.2019



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Ing. Chimist Constantin Chiraciu
Director General

Data: 19.09.2019





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

*Lab. Central Biologic
Hutube*

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
Nr. 12602 din 23.10.2019
8069/28.10.2019



La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 10814 din 10.09.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40181 din 10.09.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 009, valabilitate până la 08.07.2021, DAC: 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. 40181 din 23.10.2019



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 (DAC): 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, Ilfov

Data prelevării: 10.09.2019 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 6287 / 10.09.2019

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora

10.09.2019

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 Chim. FATU Lumina
în 23.10.2019 12:10:49



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

BA-ICBMV-40181
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. 180099/25.06.2018

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40181-1	serie: 009 valabilitate: 08.07.2021 cantit. totală 55,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.) Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (E.V.) Control inocuitate pe cobai pentru produse revelatoare (NR) (E.V.) Controlul sensibilității produselor revelatoare (pe 6 cobai) (NR) (E.V.) Control activitate biologică PPD (NR) (M.I.)	40181-1.1 (Tuberculine): Lichid limpede, de culoare galbuie-maronie, fara sediment. Corespunde Data testării: 10.09.2019 40181-1.2 (Tuberculine): Steril Perioada testării: 09.10.2019-23.10.2019 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia 9, cap.2.6.1. 40181-1.3 (Tuberculine): Animalele inoculate cu 0,5 ml Romtuber PPD Aviar (fl.x 1ml) nu au prezentat reacții locale sau generale în timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada de testare: 13.09.2019-20.09.2019 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reacții locale sau generale în timpul perioadei de observatie 40181-1.4 (Tuberculine): Proba utilizata de Romtuber PPD aviar (fl.x1ml), nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada de testare: 13.09.2019-10.10.2019 Limite de admisibilitate: După 24-28 ore de la ultima inoculare, reacțiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite 40181-1.5 (Tuberculine): Activitate biologică estimată: 83,9% fata de potența declarata Limite de confidență (P= 95 %): 90,2% - 110,8% Corespunde Perioada testării: 03.10.2019-04.10.2019 Limite de admisibilitate: Activitate biologică estimată: 75% - 133 % fata de potența declarata Limite de confidență (P= 95 %): 50% - 200%	Corespunde prevederilor Documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur., editia 9
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (E.F.) Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (E.F.)	40181-1.6 (Tuberculine): 7,23 corespunde (minim=6,5; maxim=7,5) Data testării: 16.09.2019 40181-1.7 (Tuberculine): Corespunde (1,1ml) Data testării: 16.09.2019	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 9
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 009, valabilitate 08.07.2021, producator Romvac Company S.A., a corespuns la parametri analizati				

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 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 icbm@icbm.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 23.10.2019 12:10:49



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

BA-ICBMV-40181
pagina 2 din 3

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

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/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 icbmvl@icbmvl.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminia
în 23.10.2019 12:10:49



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

BA-ICBMV-40181
pagina 3 din 3