

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 79 / 26.07.2021

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: ROMTUBER PPD-AVIAR

Seria: 011

Valabilitatea: 05.03.2023

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 180099/25.06.2018

F-F1.1-11-03

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

LABORATOR
PRODUSE
BIOLOGICE
07 2820

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 84/26.07.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/27/11/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

NR.63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

ROMTUBER PPD AVIAR -tuberculo-proteină purificată
pentru diagnosticul tuberculozei produse de
Mycobacterium avium, prin reacții alergice

NR. SERIE 011

COD PRODUS

B-85344

DATA FABRICAȚIEI

05.03.2021

DATA EXPIRĂRII

05.03.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.180099/25.06.2018

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	11.03.2021	11.03.2021	Se recoltează un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -50 fl	50 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITATII BACTERIENE SI FUNGICE	13.04.2021	27.04.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 0 C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 0 C) steril	5/5 -probe -30°C-35°C Absenta contaminanti bacterieni 5/5 -probe -20°C-25°C Absenta contaminanti fungici	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.03.2021	11.03.2021	Lichid limpede de culoare galbuie -maronie ,fara sediment	Lichid limpede de culoare galbuie - maronie ,fara sediment	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai x 250gr. inoc. s.c cu cite 0,5 ml - timp de observație. 7zile	16.03.2021	23.03.2021	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- 3 cobai inoc. strict intradermic cu cite 0,1 ml PPD AVIAR seria 011 ,de 3 ori la interval de 5 zile 3 cobai neinoculati -lot martor -dupa un interval de 15-21 zile de la ultima inoc.cobaii din lotul 1 cat si cei din lotul 2 -lot martor , in data de 13.04.2021s-au inoc.strict intadermic cu 0,1 ml PPD AVIAR seria 011	16.03.2021	14.04.2021	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte reacții locale si modificarea starii generale	Cele doua grupe de animale au supravietuit si nu au prezentat reacții semnificativ diferite	S
F.3.1 088	CONTROLUL ACTIVITATII BIOLOGICE (potenta- pe 8 cobai sensibilizați)	24.03.2021	28.04.2021	Activitate biologica (potenta) estimata- 75-133% Limite de confidenta (P =0,95%) : 50-200%	Potențial biologic=97% 62,0-161,0 %	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	13.04.2021	13.04.2021	1 ml	1ml;1ml;1ml; 1ml;1ml	S
F.3.1 077	CONTROL pH	13.04.2021	13.04.2021	6,5-7,5	7,13	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI IN FENOL	13.04.2021	13.04.2021	5 mg/ml	4,85 ;4,81 ;4,87 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 30.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 300.000 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. **Buletin de Analiza Nr. 40.071/22.07.2021 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purenrea Data: 26.07.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochim. Andrei Nica/ Dr. Biolog. Lucia Diaconu Data: 26.07.2021



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Lab. Control Biologic
[Signature]

Nr. 198 din 22.09.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 5632 din 17.05.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40071 din 17.05.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 011, valabilitate până la 05.03.2023, 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. 40071 din 22.07.2021



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 17.05.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 2896 / 17.05.2021

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

17.05.2021

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabili: Med. Vet. Marinela GRIGORESCU

Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 22.07.2021 08:59:09



BA-ICBMV-40071
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- 40071-1	serie: 011 valabilitate: 05.03.2023 cantit. totală: 55,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40071-1.1 (Tubercule): Lichid limpede, de culoare galbuie- maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii: 17.05.2021 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, culoare galbuie- maronie, fara sediment.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 10
		Control toxicitate tubercule PPD (*) (E.V.)	40071-1.2 (Tubercule): Animalele inoculate cu 0,5 ml Romtuber PPD Aviar (fl.x 1ml) nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada de testare: 10.06.2021-17.06.2021 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie.	
		Control efect sensibilizant tubercule PPD (*) (E.V.)	40071-1.3 (Tubercule): 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: 02.06.2021-29.06.2021 Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reactiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite	
		Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M.I.)	40071-1.4 (Tubercule): Steril (corespunde) Perioada de testare: 26.05.2021-09.06.2021 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia curenta, cap.2.6.1	
		Determinare activitate biologica tubercule PPD pe cobai (*) (L.F.)	40071-1.5 (Tubercule): Activitate biologica estimata: 105,4 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 84,2 % - 118,8 % Corespunde Perioada de testare: 15.07.2021-16.07.2021 Limite de admisibilitate: Activitate biologica estimata: 75% - 133 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 50% - 200%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (NE) (L.F.) Determinarea volumului (*) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40071-1.6 (Tubercule): 6,91 coresponde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testarii: 26.05.2021 40071-1.7 (Tubercule): 1 ml coresponde Data testarii: 26.05.2021	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 10
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 011, valabilitate 05.03.2023, producator S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a produsului.				

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm sa consultați certificatele afisate pe www.icbm.vr.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Responsabili teste/analize:

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

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

L. F. = Chim. Luminița FATU.....

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI**Abrevieri / Definiții:**

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

(CE) - Certificat EDQM/MJA

(NE) - Necertificat EDQM/MJA

(*) - Neacreditat RENAR și necertificat EDQM

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor

MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare din care se distribuie:☐ ANSVSA☐ Altele: ICBMV ROMVAC COMPANY S.A.Număr anexe ☐☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016Revizia 1
25.01.2018