

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 22 / 30.03.2022

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: 012

Valabilitatea: 03.01.2024

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
comercializată
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CONTROL
FACILITAT
01/03
BIO 07.2020
ROMVAC COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 25 /30.03.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

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

RO 01/27/11/2019

NR.63/2019 RO

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

Email: romvac@romvac.ro

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

NR. SERIE 012

COD PRODUS

B-85344

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

DATA FABRICAȚIEI
03.01.2022

DATA EXPIRĂRII
03.01.2024

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.180099/25.06.2018

PAGINA

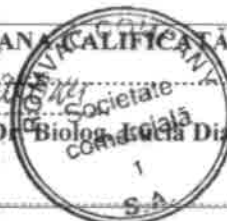
1 din 2

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	11.01.2022	11.01.2022	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -50 fl	50 fl	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITATII BACTERIENE SI FUNGICE	11.01.2022	26.01.2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 0 C) steril - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 0C) 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	11.01.2022	11.01.2022	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.e cu câte 0,5 ml - timp de observație. 7zile	13.01.2022	20.01.2022	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 câte 0,1 ml PPD AVIAR seria 012, 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 08.02.2022 s-au inoc.strict intradermic cu 0,1 ml PPD AVIAR seria 012	13.01.2022	09.02.2022	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)	13.01.2022	14.01.2022	Activitate biologica (potenta) estimata- 75-133% Limite de confidenta (P =0,95%) : 50-200%	Potențial biologic=118,7% 65,9-153,1 %	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	11.01.2022	11.01.2022	1 ml	1ml;1ml;1ml;1ml; 1ml 1ml 1ml;1ml;1ml; 1ml	S
F.3.1 077	CONTROL pH	11.01.2022	11.01.2022	6,5-7,5	7,14	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI IN FENOL	12.01.2022	12.01.2022	5 mg/ml	0,6598 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 48.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 480.000 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. 40003 /25.03.2022 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 30.03.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Dr. Biolog. Ștefania Diaconu Data: 30.03.2022	



1717/30.03.2022



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



Nr. 4003 din 25.03.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 2200 din 11.02.2022 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40003 din 11.02.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 012, valabilitate până la 03.01.2024, 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



Certificat nr. EDQM/MJA-104

Nr. 40003 din 25.03.2022

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: ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 11.02.2022

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 859 / 11.02.2022

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

11.02.2022

Temperatura/starea termică:

4,8°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 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 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 alifale pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminia FATU
în 25.03.2022 14:05:05



BA-ICBMV-40003
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- 40003-1	serie: 012 valabilitate: 03.01.2024 cantit. totală: 55,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (r) (M.L.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40003-1.1 (Tubercule): Lichid limpede, de culoare galbuie- maronie, fara sediment. Corespunde Data testării: 11.02.2022 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, culoare galbuie- maronie, fara sediment.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 10
		Control toxicitate tuberculine PPD (r)	40003-1.2 (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: 10.03.2022-17.03.2022 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie.	
		Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M.L.)	40003-1.3 (Tubercule): Steril (corespunde) Perioada de testare: 03.03.2022-17.03.2022 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia curenta, cap.2 6.1	
		Control efect sensibilizant tuberculine PPD (r) (E.V.)	40003-1.4 (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: 22.02.2022-15.03.2022 Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reactiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite	
		Determinare activitate biologica tuberculine PPD pe cobai (r) (E.V.)	40003-1.5 (Tubercule): Activitate biologica estimata: 86,8 % fata de potentia declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 87,5 % - 114,2 % Corespunde Perioada de testare: 23.03.2022-24.03.2022 Limite de admisibilitate: Activitate biologica estimata: 75% - 133 % fata de potentia declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 50% - 200%	
			Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea volumului (r) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40003-1.6 (Tubercule): Volumul/flacon=1,1ml. Data testării: 23.02.2022.
	Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)	40003-1.7 (Tubercule): 6,93 corespunde (minim=6,5 - maxim=7,5) Data testării: 23.02.2022.		
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 012, valabilitate 03.01.2024, produs de 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/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 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.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizii 1
25.01.2018



Responsabili teste/analize:

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

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

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

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/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 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 Chim. Luminița FATU
în 25.03.2022 14:05:05



BA-ICBMV-40003
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro