

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 20 / 16.03.2023

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: 013

Valabilitatea: 28.11.2024

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



Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 20/ 16/03/2023

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 013

COD PRODUS

B-85344

DATA FABRICAȚIEI
28/11/2022

DATA EXPIRĂRII
28/11/2024

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			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	08/12/2022	08/12/2022	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -30 fl	30 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITATII BACTERIENE SI FUNGICE	08/12/2022	22/12/2022	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 0 C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 0 C)- Absență contaminanți fungici	5/5 -probe -30°C-35°C Absenta contaminanti bacterieni 5/5 -probe -20°C-25°C Absenta contaminanti fungici	S
3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai x 250gr. inoc. s.c cu cite 0,5 ml - timp de observație. 7zile	09/12/2022	16/12/2022	Animalele inoculate trebuie să supraviețuiască și să nu prezinte modificări locale sau generale	Animalele inoculate supraviețuiesc si nu prezinta modificări locale sau generale	S
F.3.1 087	CONTROLUL EFECTULUI SENSIBILIZANT- s-au inoc. 3 cobai strict intradermic cu cite 0,1 ml PPD AVIAR seria 013 ,de 3 ori la interval de 5 zile 3 cobai neinoculati -lot martor -dupa un interval de 15-21 zile de la ultima inoc.(05/01/2023.)cobaii din lotul 1 cat si cei din lotul 2 - lot martor au fost inoc.strict intadermic cu 0,1 ml PPD AVIAR seria 013	09/12/2022	06/01/2023	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)	05/01/2023	06/01/2023	Activitate biologica estimata-75-133% Limite de confidenta (P =0,95%) : 50-200%	Potențial biologic=115,1% 68,9 -146 %	S
F.3.2 027	DETERMINAREA AZOTULUI TOTAL	08/12/2023	08/12/2023	1,5 – 2 mg/ml	2,0 mg/ml	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	08/12/2022	08/12/2012	1 ml	1ml;1ml;1ml; 1ml; 1ml; 1ml;1ml;1ml;1ml; 1ml	S
F.3.1 077	CONTROL pH	09/12/2022	09/12/2022	6,5-7,5	7,13	S

F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	09/12/2022	09/12/2022	5 mg/ml	2,48;2,47;2,47 mg/ml	S
--------------	--	------------	------------	---------	----------------------	---

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 57.500 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 575.000doze	

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 menționate/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. 40006/15/03/2023 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREX Data: 16/03/2023	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Dr. Biolog. Lucia DIACONU Data: 16/03/2023





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



Lab. Biologie
g. H. H. H.

Nr. 1929 din 15.03.2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 558 din 17.01.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40006 din 17.01.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 013, valabilitate până la 28.11.2024, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 180099/25.06.2018, valabilitate : 25.06.2023.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU



Certificat nr. EDQM/MJA-104

Director

Dr. Valentin VOICU

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

acreditat pentru
ÎNCERCARE

Nr. 40006 din 15.03.2023



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: S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Jud. Ilfov

Data prelevării: 17.01.2023 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 244 / 17.01.2023

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

17.01.2023

Temperatura/starea termică:

4,9°C

Responsabili:

Mărășescu

Med. Vet. Anca Raluca Tranulea -

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.v.ro

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- 40006-1	serie: 013 valabilitate: 28.11.2024 cantit. totală: 55,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Control macroscopic (*) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40006-1.1 (Tuberculine): Lichid limpede, de culoare galbuie- maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii: 17.01.2023 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, culoare galbuie- maronie, fara sediment.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur., editia 11
		Control efect sensibilizant tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.)	40006-1.2 (Tuberculine): Proba utilizata de Romtuber PPD Aviar (flaconx1ml), nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada de testare: 03.02.2023-01.03.2023 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, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (E.V.)	40006-1.3 (Tuberculine): Steril (corespunde) Perioada de testare: 28.02.2023-14.03.2023 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia curenta, cap 2.6.1	
		Control toxicitate tuberculine PPD (NR) (CE) (M.L.)	40006-1.4 (Tuberculine): Animalele inoculate cu 0,5 ml Romtuber PPD Aviar (flaconx1ml) nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada de testare: 02.03.2023-09.03.2023 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie.	
		Determinare activitate biologica tuberculine PPD pe cobai (*) (M.L.)	40006-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 121,5 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 87,9 % - 113,8 % Corespunde Perioada de testare: 06.03.2023-07.03.2023 Limite de admisibilitate: Activitate biologica estimata: 75% - 133 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 50% - 200%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Determinarea volumului (*) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40006-1.6 (Tuberculine): Volumul/flacon=1ml. Data testării: 19.01.2023	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 11
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)	40006-1.7 (Tuberculine): 7,10 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testării: 19.01.2023	
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 013, valabilitate 28.11.2024, produs de Romvac Company SA, 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/ra 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



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: Blochim. 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:

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/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

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
În 15.03.2023 11:52:13



BA-ICBMV-40006
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