

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

59 /16.09.2024

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 – soluție injectabilă pentru pasări, porci, bovine

Seria: 15

Valabilitatea: 24.04.2026

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. 230109/23.06.2023

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

F-F1.1-11-03



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.64/16/09/2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL NR.76/2023 RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE ROMTUBER PPD AVIAR – soluție injectabilă pentru pasari,porci, bovine	NR. SERIE 15	COD PRODUS B-85344
	DATA FABRICAȚIEI 24/04/2024	DATA EXPIRĂRII 24/04/2026
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 230109/23.06.2023	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	21/05/2024	21/05/2024	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -50 fl	50 flacoane	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITATII BACTERIENE SI FUNGICE -20 fl	21/05/2024	04/06/2024	- Fluid thioglycollate medium (30 -35 0 C)- Absență contaminanți bacterieni - Soybean -Casein Digest medium(20-25 0 C)- Absență contaminanți fungici	10/10 -probe 30°-35°C Absenta contaminanti bacterieni 10/10 -probe 20°-25°C Absenta contaminanti fungici	S
3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII -1 fl 2 cobai x 250gr. inoc. s.c cu cîte 0,5 ml - timp de observație. 7zile	22/05/2024	29/05/2024	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 1 fl - s-au inoc. 3 cobai strict intradermic cu cîte 0,1 ml PPD AVIAR seria 15,de 3 ori la interval de 5 zile 3 cobai neinoculați -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 au fost inoc.strict intadermic cu 0,1 ml PPD AVIAR seria 15	22/05/2024	20/06/2024	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) -1 fl	16/05/2024	17/05/2024	Activitate biologica estimata -75-133% Limite de confidenta (P =0.95%) : 50-200%	Potențial biologic 83,1%	S
F.3.2 027	DETERMINAREA AZOTULUI TOTAL- 15 fl	21/05/2024	23/05/2024	1,5 – 2 mg/ml	1,54 mg/ml	S
F.3.1 045	CONTROLUL CANTITĂȚII /FL	21/05/2024	21/05/2024	1 ml	20 fl x 1ml	S
F.3.1 077	CONTROL pH-3 fl	21/05/2024	23/05/2024	6,5-7,5	7,2;7,2;7,2	S

F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL - 5 fl	21/05/2024	23/05/2024	5 mg/ml	1,50;1,48;1,48 mg/ml	S
--------------	--	------------	------------	---------	----------------------	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 56.000 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 560.000doze	

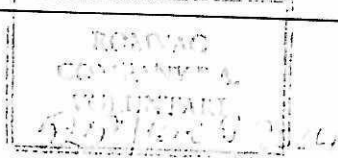
Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din 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.40147/09/09/2024 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE	
☒ ELIBERARE PRODUS	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF LABORATOR CONTROL BIOLOGIC  Dr. Silvia PURCAREA Data: 16/09/2024	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei NICA/ Dr.Biolog. Lucia DIACONU Data: 16/09/2024



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



Nr. 4179 din 09.09.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 8226 din 17.07.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40147 din 17.07.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 15, valabilitate până la 24.04.2026, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 230109/23.06.2023, valabilitate : nelimitată.

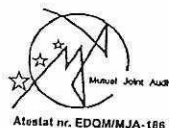
Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOIGU

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



Nr. 40147 din 09.09.2024



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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: 17.07.2024 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 4179 / 17.07.2024

Responsabil prelevare: Dr. Marina IVASCU, Chim. Luminita FATU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

17.07.2024

Temperatura/starea termică:

6,5°C

Responsabili:

Med. Vet. Anca 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/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 Chim. Luminita FATU
în 09.09.2024 12:00:15



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40147
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. 230109/23.06.2023

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40147-1	serie: 15 valabilitate: 24.04.2026 cantit. totală: 55,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă:7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Compartiment Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice si Ph.Eur., editia 10
		Control macroscopic (*) (E.V.)	40147-1.1 (Tuberculine): Lichid limpede, de culoare galbuie-maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii:17.07.2024 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, culoare galbuie-maronie, fara sediment.	
		Control efect sensibilizant tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.)	40147-1.2 (Tuberculine): Proba utilizata de Romtuber PPD Aviar nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada de testare: 31.07.2024-27.08.2024 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) (CE) (E.V.)	40147-1.3 (Tuberculine): Steril (corespunde) Perioada de testare: 31.07.2024-14.08.2024 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph.Eur.,editia curenta, cap.2.6.1	
		Control toxicitate tuberculine PPD (NR) (CE) (M.I.)	40147-1.4 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada de testare: 06.08.2024 - 13.08.2024 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 (AR) (CE) (M.I.)	40147-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 90,9% fata de potenta declarata Limite de confidenta (P=95%): 91,0% - 109,9% Corespunde Perioada de testare: 29.07.2024-04.09.2024 Limite de admisibilitate: Activitate biologica estimata: 75% - 133% fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95%): 50% - 200%	
			Serviciu/Compartiment: Compartiment Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	
	Determinarea volumului (*) (L.F.)	40147-1.6 (Tuberculine): Volumul/flacon=1,1ml. Data testării: 29.08.2024		
	Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)	40147-1.7 (Tuberculine): 7,49 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testării: 29.08.2024		
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 15, valabilitate 24.04.2026, producător S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati.				

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.icbmrv.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 COMPARTIMENT 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: ICBMV ROMVAC COMPANY S.A.☐ ANSVSA☐ Altele:.....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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016Revizia 1
25.01.2018Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 09.09.2024 12:00:15**ATLASvet**
LIMSBA-ICBMV-40147
pagina 3 din 3București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmrv@icbmrv.ro, Web: www.icbmrv.ro