

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 7 / 22.02.2022

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-BOVIN

Seria: 36

Valabilitatea: 11.10.2024

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. 170139/26.06.2017

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 9 / 22.02.2022

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

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**ROMTUBER PPD BOVIN -tuberculo proteină
purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin
reații alergice**

NR. SERIE **36**

COD PRODUS

B-107095

B-25704

DATA FABRICAȚIEI

11.10.2021

DATA EXPIRĂRII

11.10.2024

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 170139/26.06.2017

PAGINA

1 din 2

REF. POS	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	19.10.2021	19.10.2021	In functie de marimea seriei	45 fl x 1 ml 25 fl x 2 ml	S
F.3.1 005	CONTROLUL STERILITATI BACTERIENE SI FUNGICE	19.10.2021	02.11.2021	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C)steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C)steril	5/5 -probe la 30°C-35°C Absenta contaminanti bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° C Absenta contaminanti fungici	S
F.3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai inoc. s.c cu cite 0,5 ml timp de observație: 7zile	22.10.2021	29.10.2021	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 Se efectueaza pe 2 loturi de cobai	22.10.2021	18.11.2021	Proba utilizata nu determina reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare	Proba utilizata nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare	S
F.3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REP/FL	19.10.2021	19.10.2021	1 ml 2ml	1 ml; 1ml;1ml;1 ml;1 ml 2 ml; 2ml;2 ml;2 ml;2 ml	S
F.3.2 077	CONTROL pH	26.10.2021	26.10.2021	6,5-7,5	1 ml -7,08 2 ml-7,20	S
F.3.1 088	CONTROLUL CAPACITATII BIOLOGICE (POTENTA PE ANIMALE DE EXPERIENTA cobai sensibilizati)	21.10.2021	22.10.2021	potenta estimata 66-150% limite de confidenta 50-200%	Potenta estimata 80% limite de confidenta 66,3 - 149,3 %	S
F.3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRATIEI IN FENOL	02.11.2021	02.11.2021	5 mg/ml	1 ml -4,87;4,81;4,88 mg/ml 2 ml -4,83; 4,86;4,81 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
60.000 fl	1 ml/fl	60.000 ml	
22.500 fl	2 ml/fl	45.000 ml	

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.40190/14.02.2022 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Data: 22.02.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist Andrei Nica/ Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 22.02.2022





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



La 6 Control Biologic
Atașat

Nr. 2329 din 14.02.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 14317 din 02.12.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40190 din 02.12.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 36, valabilitate până la 11.10.2024, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170139/26.06.2017, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40190 din 14.02.2022



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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 02.12.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 7698 / 02.12.2021

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
02.12.2021

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



Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: Romtuber PPD bovin, soluție injectabilă, ROMVAC COMPANY S.A. , AC Nr. 170139/26.06.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40190-1	serie: 36 valabilitate: 11.10.2024 cantit. totală: 80,00 flacon nr. unități/probă:9 stare de primire: Corespunzatoare (50 Flacoane x 1 ml + 30 Flacoane x 2 ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40190-1.1 (Tubercule): Lichid clar, limpede de culoare galbuie maronie, fara sediment. Corespunde Data testării:02.12.2021 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 10
		Control toxicitate tubercule PPD (*) (E.V.)	40190-1.2 (Tubercule): Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada testării:18.01.2022-25.01.2022 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale	
		Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (E.V.)	40190-1.3 (Tubercule): Steril (Corespunde) Perioada testării:20.01.2022- 03.02.2022 Limite de admisibilitate: steril, conform Ph. Eur., editia 10, cap. 2.6.1.	
		Control efect sensibilizant tubercule PPD (*) (M.I.)	40190-1.4 (Tubercule): Proba utilizata nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele dous loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada testării:24.12.2021-19.01.2022 Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reactiile celor duas loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite.	
		Determinare activitate biologica tubercule PPD pe cobai (*) (M.I.)	40190-1.5 (Tubercule): Activitate biologica estimata: 94,4% fata de potenta declarata Limite de confidenta(P=95%): 77,6% - 114,6% Corespunde Perioada testării: 26.01.2022-27.01.2022 Limite de admisibilitate: -Activitate biologica estimata: 66% - 150% 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) (CE) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40190-1.6 (Tubercule): 7,40 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 1ml. Data testării: 28.12.2021 40190-1.8 (Tubercule): 7,43 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 2ml. Data testării: 28.12.2021	
	Determinarea volumului (*) (L.F.)	40190-1.7 (Tubercule): Volumul/flacon =1ml. Data testării: 28.12.2021 40190-1.9 (Tubercule): Volumul/flacon=2ml. Data testării: 28.12.2021.		
	Concluzia finală: □Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 36, valabilitate 11.10.2024, 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 probă, 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.vr

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: 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/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
08.01.2016Revizia 1
25.01.2018