

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

38 /25.06.2025

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: 16

Valabilitatea: 15.04.2027

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr. 230109/23.06.2023

F-F1.1-11-03

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
Societate
comercială
1
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
COMPANY S.A.
07.2020

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 44/25.06.2025

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 pasări,porci, bovine	NR. SERIE 16	COD PRODUS B-85344
	DATA CONDITIONĂRII 15.04.2025	DATA EXPIRĂRII 15.04.2027
	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 CALITĂȚII	14.05.2025	14.05.2025	50 fl x 1 ml/fl 35 fl x 2 ml/fl	50 fl x 1 ml/fl 35 fl x 2 ml/fl	
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII PMV	28.05.2025	11.06.2025	Steril conform Ph, editia curenta cap.2.6.1	Steril conform Ph, editia curenta cap.2.6.1	S
F3.1. -045	DETERMINAREA VOLUMULUI	02.06.2025	02.06.2025	1 ml; 2ml	1ml 2 ml	S
F3.1. -013	CONTROL toxicitate tuberculine PPD	14.05.2025	21.05.2025	Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale in timpul perioadei de obs.	Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de obs.	S
F3.1 -087	CONTROLUL EFECTUL SENSIBILIZANT tuberculine PPD	14.05.2025	10.06.2025	Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reactiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite	Proba utilizata nu a determinat reactii diferite la cele doua loturi de cobai la 24 de ore de la ultima inoculare	S
F3.1 -088	DETERMINARE ACTIVITATE BIOLOGICA tuberculine PPD pe cobai	30.04.2025	12.06.2025	Activitatea biologica estimata 75-133%fata de potenta declarata Limite de confidenta (P=95%) : 50-200%	Activitatea biologica estimata 116,78 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P=95%) 95,96- 142,36%	S
F3.1 -006	CONTROL MACROSCOPIC	14.05.2025	14.05.2025	Lichid limpede de culoare galbuie-maronie ,fara sediment	Lichid clar,limpede de culoare galbuie-maronie, fara sediment	S
F3.1 -077	CONTROL pH	15.04.2025	15.04.2025	6,5-7,5	7,2;7,2;7,2 – fl x 1 ml 7,2;7,2;7,2 – fl x 2 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
54.360 fl	1 ml/fl	54.360 ml	
12.920 fl	2 ml/fl	25.840 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. 40051 /16.06.2025 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ RESPINGERE	☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia Purcărea Data: 25.06.2025		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist Andrei Nica/ Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 25.06.2025	





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

omc



34.03 / 25.06.2025

Nr. 40051 din 16.06.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 5189 din 14.05.2025 emis de ICBMV, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40051 din 14.05.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD Aviar, serie 16, valabilitate până la 15.04.2027, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 230109/23.06.2023, valabilitate : nelimitată.

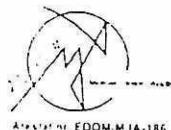
Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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



Nr. 40051 din 16.06.2025



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: ICBMV, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Detinătorul 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: 14.05.2025 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 2483 / 14.05.2025

Responsabil prelevare: Med. Vet. Marina IVASCU, Med. Vet. Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
14.05.2025

Temperatura/starea termică:
5,7°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/ 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 afiliate 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 alinate pe www.icbm.ro

FA01 BA P
Ediția 2
08.01.2016
Reviz. 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Lumina FATU
în 16.06.2025 14.42.23



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40051
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 analiză	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV 40051-1	serie: 18 valabilitate: 15.04.2027 costul testată: 85,00 flacon nr. unități/probă: 9 stare de primire Corespunzătoare (50 flacoane x 1 ml + 35 flacoane x 2 ml)	Serviciu/compartment: Compartiment Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic (C) (L.F.) Control sterilitate PMV. Reagenți. Produse imunologice (flacon, AR) (CE) (E.V.) Control efect sensibilizant tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.) Control toxicitate tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.) Determinare activitate biologică tuberculine PPD pe cobai (AR) (CE) (E.V.)	40051-1.1 (Tuberculine) Lichid limpede, de culoare galben-maronie, fără sediment. Corespunde Data testării: 14.05.2025 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, culoare galben-maronie, fără sediment 40051-1.2 (Tuberculine) Steril Flacon x 1ml Perioada testării: 28.05.2025-11.06.2025 Limite de admisibilitate: steril, conform Ph. Eur., edția curentă, cap. 2.6.1 40051-1.3 (Tuberculine) Steril Flacon x 2ml Perioada testării: 28.05.2025-11.06.2025 Limite de admisibilitate: steril, conform Ph. Eur., edția curentă, cap. 2.6.1 40051-1.4 (Tuberculine) Proba utilizată nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele două loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada testării: 14.05.2025-10.06.2025 Limite de admisibilitate: După 24-28 ore de la ultima inoculare, reacțiile celor două loturi de animale nu trebuie să fie semnificativ diferite 40051-1.5 (Tuberculine) Animalele inoculate nu au prezentat reacții locale sau generale în timpul perioadei de observație. Corespunde Perioada testării: 14.05.2025 - 21.05.2025 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie să prezinte reacții locale sau generale. 40051-1.6 (Tuberculine) Activitate biologică estimată: 116,78% fata de potența declarată. Limite de confidență (P=95%): 95,96% - 142,36%. Corespunde Perioada de testare: 30.04.2025 - 12.06.2025 Limite de admisibilitate: Activitate biologică estimată: 75% - 133% fata de potența declarată Limite de confidență (P=95%): 50% - 200%	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., edția 10
		Serviciu/Compartment: Compartiment Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea volumului (C) (L.F.)	40051-1.7 (Tuberculine) Volumul/flacon = 1ml. Data testării: 02.06.2025 40051-1.8 (Tuberculine) Volumul/flacon = 2ml. Data testării: 02.06.2025	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., edția 10

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 alifate pe www.icbmv.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Înregistrat la FAU
în 13.06.2025 la 12:23



BA-ICBMV-40051
pagina 2 din 3

Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Aviar, seria 16, valabilitate 15.04.2027, producător SC ROMVAC Company SA a corespuns la parametrii analizați

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil COMPARTIMENT EVALUARE SI CONTROL 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/ă 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 aliate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea esanționării 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. Luminita FATU
în 16.06.2025 14:42:23



București Str. Dudului 39, sector 6 Cod Poștal 060603
Telefon 021 220 21 12, Fax 021 221 31 71 E-mail icbm.ro Web www.icbm.ro

BA-ICBMV-40051
pagina 3 din 3