

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 24 / 27.03.2023

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-BOVIN - tuberculoproteină purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin reacții alergice

Seria: 37

Valabilitatea: 05.01.2026

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. 170139/26.06.2017

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURGAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 25/27.03.2023

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

63/2019 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 37

COD PRODUS

B-107095

DATA FABRICAȚIEI

05.01.2023

DATA EXPIRĂRII

05.01.2026

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			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	06.01.2023	06.01.2023	În funcție de mărimea seriei	45 fl x 1 ml	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	06.01.2023	20.01.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) steril - Soybean -Casein Digest medium (20 -25 °C) steril	10/10 -probe la 30°C-35°C Absența contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20°C-25°C Absența contaminanți fungici	S
F3.1 013	CONTROLUL INOCUITĂȚII 2 cobai inoc. s.c cu câte 0,5 ml timp de observație: 7 zile	11.01.2023	18.01.2023	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
F3.1 027	DETERMINAREA AZOTULUI TOTAL	10.01.2023	10.01.2023	0,6-1,4 mg/ml	1.12 mg/ml	
F3.1 087	CONTROLUL EFECTULUI SENSIBILIZANT Se efectuează pe 2 loturi de cobai	11.01.2023	02.02.2023	Proba utilizată nu determină reacții semnificativ diferite la cele două loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare	Proba utilizată nu a determinat reacții semnificativ diferite la cele două loturi de cobai, la 24 de ore de la ultima inoculare	S
F3.1 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REP/FL	06.01.2023	06.01.2023	1 ml	1 ml; 1ml;1ml;1 ml;1 ml 1 ml; 1ml;1ml;1 ml;1 ml	S
F3.2 077	CONTROL pH	09.01.2023	09.01.2023	6,5-7,5	7,22	S
F3.1 088	CONTROLUL CAPACITĂȚII BIOLOGICE (POTENȚA PE ANIMALE DE EXPERIENȚA cobai sensibilizați)	11.01.2023	12.01.2023	potență estimată 66-150% limite de confidență 50-200%	Potență estimată 85,3 % limite de confidență 66,59 - 155,9 %	S
F3.2 034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI ÎN FENOL	09.01.2023	09.01.2023	5 mg/ml	2,06; 2,13;2,12 mg/ml	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
28.600 fl	1 ml/fl	28.600 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 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. 40012/17.03.2023 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcărea

Data: 27.03.2023



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochimist Andrei Nica/ Dr. Biolog Lucia Diaconu

Data: 27.03.2023





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



1594/24.03.2023 Sub. E. Biologie
ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

Nr. 3008 din 17.03.2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 1539 din 08.02.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40012 din 08.02.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 37, valabilitate până la 05.01.2026, 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

acreditat pentru
INCERCARE



Nr. 40012 din 17.03.2023



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

Expeditorul probei: 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., Iud. Ilfov

Data prelevării: 08.02.2023 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/OSVSA: 722 / 08.02.2023

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 08.02.2023 Temperatura/starea termică: 6,0°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 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 atașate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2016

Tipărit de: Med. Vet. Marina IVASCU
în 17.03.2023 12:26:00



BA-ICBMV-40012
pagina 1 din 3

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- 40012-1	serie: 37 valabilitate: 05.01.2026 cantit. totală: 55,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă: 7 slate de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (P) (M1)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40012-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbuie maronie, fara sediment. Corespunde Data testării: 08.02.2023 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie maronie, fara sediment.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 11
		Control efect sensibilizant tuberculine PPD (NR) (CE) (M1)	40012-1.2 (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: 15.02.2023-14.03.2023 Limite de admisibilitate: După 24-26 ore de la ultima inoculare, reacțiile celor două loturi de animale nu trebuie să fie semnificativ diferite	
		Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M1)	40012-1.3 (Tuberculine): Steril (corespunde) Perioada testării: 02.03.2023-16.03.2023 Limite de admisibilitate: sterili, conform Ph. Eur., editia curenta, cap. 2.6.1.	
		Control toxicitate tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.)	40012-1.4 (Tuberculine) Animalele inoculate nu au prezentat reacții locale sau generale în timpul perioadei de observație. Corespunde Perioada testării: 02.03.2023-16.03.2023 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie să prezinte reacții locale sau generale.	
		Determinare activitate biologică tuberculine PPD pe cobai (P) (E.V.)	40012-1.5 (Tuberculine): Activitate biologică estimată: 93,4% fata de potența declarată Limite de confidență (P=95%): 87,4% - 114,2% Corespunde Perioada testării: 15.03.2023-16.03.2023 Limite de admisibilitate: - Activitate biologică estimată: 66% - 150% fata de potența declarată - Limite de confidență (P=95 %): 50% - 200%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (NR) (CE) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40012-1.6 (Tuberculine): 7,27 corespunde (minim=6,5 - maxim=7,5) Flacon x 1ml Data testării: 27.02.2023	
Determinarea volumului (P) (E.V.)	40012-1.7 (Tuberculine) Volumul/flacon = 1ml. Data testării: 27.02.2023			
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 37, valabilitate 05.01.2026, producător Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.				

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/LIA. 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 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 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 calitate al 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
06.01.2016

Revizuit
25.01.2018



Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

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

UM - 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 încercărilor 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 aflate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizua 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 17.03.2023 12:25:00



ATLAS
LIMS



FA01-BA-P-0013
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 5, Cod Poștal 060603.
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro