

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 75 / 21.11.2023

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: 38

Valabilitatea: 17.08.2026

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 BURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 77 / 21.11.2023..

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
76/2023 RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE
ROMTUBER PPD BOVIN -tuberculo-proteină
purificată pentru diagnosticul tuberculozei bovine prin
reacții alergice

NR. SERIE 38	COD PRODUS B-107095
DATA FABRICAȚIEI 17.08.2023	DATA EXPIRĂRII 17.08.2026
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	23.08.2023	23.08.2023	55 fl x 1 ml/fl 40 fl x 2ml/fl	55 fl x 1 ml/fl 40 fl x 2ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE 20 fl x 1 ml 10 fl x 2 ml	23.08.2023	06.09.2023	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	20/20 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 20/20 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici 10/10 -probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C Absență contaminanți bacterieni 10/10 -probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C Absență contaminanți fungici	S
F3.2 027	DETERMINAREA AZOTULUI TOTAL 15 fl x 1 ml 8 fl x 2 ml	24.08.2023 25.08.2023	24.08.2023 25.08.2023	0,6 – 1,4 mg/ml	0,93 mg/ml – 1 ml 0,87 mg/ml – 2 ml	S
F3.1. -045	CONTROLUL CANTITATII REP/FL	23.08.2023	23.08.2023		20 fl x 1ml 10 fl x 2ml	S
F3.2 077	CONTROL pH 15 fl x 1 ml 8 fl x 2 ml	24.08.2023 25.08.2023	24.08.2023 25.08.2023	6,5 – 7,5	7,38;7,38;7,38 – 1 ml 7,40;7,42;7,41 – 2 ml	S
F3.1. -013	CONTROLUL INOCUITĂȚII PE COBAI 1 fl x 2 ml/fl	24.08.2023	31.08.2023	Animalele inoculate(cobaii) trebuie sa supraviețuiască si sa nu prezinte modificari locale sau generale	Rezista 2/2 cobai .Animalele au supraviețuit și nu au prezentat modificari locale sau generale	S
F3.1 -087	CONTROLUL EFECTUL SENSIBILIZANT PE COBAI 1 fl x 1 ml/fl	24.08.2023	21.09.2023	Proba utilizata, nu trebuie sa determine reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai,la 24 ore de la ultima inoculare	Proba utilizata, nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai,la 24 ore de la ultima inoculare	S
F3.1 -088	CONTROLUL CAPACITATII BIOLOGICE(POTENTA)pe cobai sensibilizati in data de 19.07.2023 cu antigen M.bovis seria 5,valab.25.08.2024 1 fl x 1 ml/fl	24.08.2023	25.08.2023	Potentia estimata : 66-150 % Limite de confidenta (P=95%) : 50-200%	Seria 38 = 91,7 % Seria 38 = 82,7-120,8%	S
F3.2 -034	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI IN FENOL - 3 fl x 1 ml/fl ; 3 fl x 2 ml/fl	25.08.2023	25.08.2023	maxim 5mg/ml	3,11;3,10;3,08 mg/ml – 1ml 3,10;3,11;3,10 mg/ml – 2ml	S

F3.1 -006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT (închidere, etichetă, integritate)	23.08.2023	23.08.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, să prezinte etichete pe care să fie înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare. Lichid clar, limpede de culoare galbuie-maronie, fara depozit	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise având etichete pe care sunt înscrise denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl, valabilitatea, temperatura de conservare. Lichid clar, limpede de culoare galbuie-maronie, fara depozit	
--------------	--	------------	------------	--	---	--

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
58.000 fl	1 ml/fl	58.000 ml	
10.000 fl	2 ml/fl	20.000 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. 40167 /17.11.2023 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: 21.11.2023	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei Nica / Dr. Biolog Lucia Diaconu Data: 21.11.2023



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

7336/24.11.2023

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI



Lab. B. Biologie
F. F. F.

Nr. 12388 din 17.11.2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 10471 din 03.10.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40167 din 03.10.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 38, valabilitate până la 17.08.2026, 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



Nr. 40167 din 17.11.2023



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: 03.10.2023 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 5596 / 03.10.2023

Responsabil prelevare: Dr. Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

03.10.2023

Temperatura/starea termică:

6,0°C

Responsabili: Med. Vet. Anca TRANULEA

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/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.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim, Luminita FATU
în 17.11.2023 12:55:34



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40167
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- 40167-1	serie: 38 valabilitate: 17.08.2026 cantit. totală: 85,00 flacon nr. unități/probă:9 stare de primire: Corespunzatoare (35 Flacoane x 2 ml si 50 Flacoane x 1 ml)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Control macroscopic (*) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40167-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbuie-maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii: 03.10.2023 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de 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.)	40167-1.2 (Tuberculine): Proba utilizata nu a determinat reactii semnificativ diferite la cele doua loturi de cobai la 24 de ore de la ultima inoculare. Corespunde Perioada testarii:16.10.2023-10.11.2023 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) (CE) (E.V.)	40167-1.3 (Tuberculine): Steril (corespunde) Flacon x 1ml Perioada testarii:17.10.2023-31.10.2023 Flacon x 2ml Perioada testarii:17.10.2023-31.10.2023 Limite de admisibilitate: steril, conform Ph. Eur.,editia curenta, cap. 2.6.1.	
		Control toxicitate tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.)	40167-1.4 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada testarii:23.10.2023-30.10.2023 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale.	
		Determinare activitate biologica tuberculine PPD pe cobai (AR) (CE)	40167-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 89,5% fata de potenta declarata Limite de confidenta(P=95%): 89,4%-111,8% Corespunde Perioada testarii: 16.10.2023-16.11.2023 Limite de admisibilitate: -Activitate biologica estimata: 66%-150% fata de potenta declarata -Limite de confidenta (P= 95 %): 50%-200%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40167-1.6 (Tuberculine): 7,49 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 1ml. Data testării: 06.11.2023 40167-1.7 (Tuberculine): 7,46 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Flacon x 2ml. Data testării: 06.11.2023 40167-1.8 (Tuberculine): Volumul/flacon=1ml. Data testării: 06.11.2023 40167-1.9 (Tuberculine): Volumul/flacon=2ml. Data testării: 06.11.2023	
	Determinarea volumului (*) (E.V.)			
Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 38, valabilitate 17.08.2026, producator 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/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 afisate 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: 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/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 afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 17.11.2023 12:55:34

**ATLAS^{vet}
LIMS**

BA-ICBMV-40167
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: icbmrv@icbmrv.ro, Web: www.icbmrv.ro