

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2 / 09.01.2025

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

Seria: 39

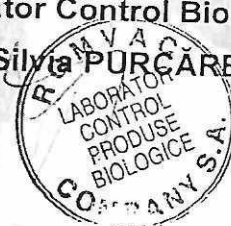
Valabilitatea: 29.07.2027

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
Scriitor
comercială
1
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



ROMVAC COMPANY S.A.
LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 2 / 09.01.2025..

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 – soluție injectabilă pentru bovine,porci,oi,cai,caini		NR. SERIE 39	COD PRODUS B-107095
		DATA FABRICAȚIEI 29.07.2024	DATA EXPIRĂRII 29.07.2027
		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	05.11.2024	05.11.2024	50 fl x 1 ml/fl 35 fl x2 ml/fl	50 fl x 1 ml/fl 35 fl x2 ml/fl	S
F3.1 005	CONTROLUL STERILITATE PMV	04.12.2024	18.12.2024	Steril conform Ph,editia curenta cap.2.6.1	Steril conform Ph,editia curenta cap.2.6.1	S
F3.1. -045	DETERMINAREA VOLUMULUI	11.12.2024	11.12.2024	1 ml; 2ml	1, 1ml 2,2 ml	S
F3.2 077	DETERMINAREA pH-ului prin metoda potentiometrica	11.12.2024	11.12.2024	6,5 – 7,5	7,17	S
F3.1. -013	CONTROL toxicitate tuberculine PPD	05.12.2024	12.12.2024	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	14.11.2024	11.12.2024	Dupa 24—28 ore de la ultima inoculare,reactiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite	Proba utilizata nu a determinatreactii idiferite la cele doua loturi de cobai la 24 de ore de la ultima inoculare	S
F3.1 -088	DETERMINARE ACTIVITATE BIOLOGICA tuberculine PPD	13.11.2024	18.12.2024	Potentia estimata : 66-150%fata de potentia declarata Limite de confidenta (P=95%) : 50-200%	Seria 39 = 88 % fata de potentia declarata Limite de confidenta 89,8-111,3 %	S
F3.1 -006	CONTROL MACROSCOPIC	16.09.2024	16.09.2024	Lichid limpede de culoare galbuie-maronie ,fara sediment	Lichid clar,limpede de culoare galbuie-maronie, fara sediment	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
25.307 fl	1 ml/fl	25.307 ml	
13.475 fl	2 ml/fl	26.950 ml	

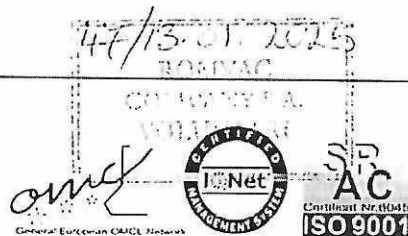
Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din 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 /18.12.2024 eliberat de I C B M V -Bucuresti

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist
Dr. Silvia Purcărea	Andrei Nica/ Dr. Biolog Lucia Diaconu
Date: 09.01.2025	Date: 09.01.2025





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



Lab. Control Biologic
[Signature]

Nr. 14748 din 13.12.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 12546 din 05.11.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40190 din 05.11.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romtuber PPD bovin, serie 39, valabilitate până la 29.07.2027, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170139/26.06.2017, valabilitate : nelimitată.

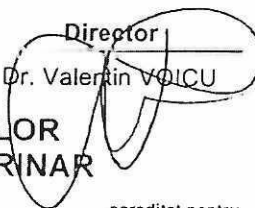
Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

[Signature]

Director

Dr. Valeriu VOICU



INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40190 din 18.12.2024



acreditat pentru
INCERCARE



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

Expeditoarea 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: 05.11.2024 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 6702 / 05.11.2024

Responsabil prelevare: Dr. Marina IVASCU, Dr. Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 05.11.2024 Temperatura/starea termică: 4,8°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 emitenț. 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.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 18.12.2024 14:33:23



BA-ICBMV-40190
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- 40190-1	serie: 39 valabilitate: 29.07.2027 cantit. totală: 85.00 flacon nr. unități/probă:8 stare de primire: Corespunzătoare (50 flacoane x 1 ml + 35 flacoane x 2 ml)	Serviciu/Compartiment: Compartiment Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 10
		Control macroscopic (*) (E.V.)	40190-1.1 (Tuberculine): Lichid clar, limpede de culoare galbuie-maronie, fara sediment. Corespunde Data testării:05.11.2024 Limite de admisibilitate: Lichid limpede, de culoare galbuie-maronie, fara sediment	
		Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (E.V.)	40190-1.2 (Tuberculine) Steril (corespunde) Flacon x 1ml Perioada testării: 04.12.2024-18.12.2024 Flacon x 2ml Perioada testării: 04.12.2024-18.12.2024 Limite de admisibilitate: steril conform Ph Eur, editia curenta cap 2.6.1	
		Control efect sensibilizant tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.)	40190-1.3 (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 testării:14.11.2024-11.12.2024 Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 ore de la ultima inoculare, reactiile celor doua loturi de animale nu trebuie sa fie semnificativ diferite.	
		Control toxicitate tuberculine PPD (NR) (CE) (M.L.)	40190-1.4 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada testării:05.12.2024- 12.12.2024 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale.	
Determinare activitate biologica tuberculine PPD pe cobai (AR) (CE) (M.L.)		40190-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 88,0% fata de potenta declarata Limite de confidenta (P=95%): 89,8 %- 111,3% Corespunde Perioada testării: 13.11.2024-18.12.2024 Limite de admisibilitate: -Activitate biologica estimata: 66%-150% fata de potenta declarata -Limite de confidenta (P= 95 %): 50%-200%		
		Serviciu/Compartiment: Compartiment Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (AR) (CE) (L.F.)	40190-1.6 (Tuberculine): 7,17 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testării: 11.12.2024	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 10
		Determinarea volumului (*) (L.F.)	40190-1.7 (Tuberculine). Volumul/flacon=1,1ml. Data testării: 11.12.2024	
			40190-1.8 (Tuberculine): Volumul/flacon = 2,1ml. Data testării: 11.12.2024	

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.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Concluzia finală: Produsul Romtuber PPD Bovin, seria 39, valabilitate 29.07.2027, producator Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati.

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA *V. Vintila*

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU *M. Ivascu*

L. F. = Chim. Luminita FATU *L. 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 însoțite în ordinea identificării probelor/a unităților de probă, conform nomenclurii de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitor. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedesește 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.icbmv.ro

FA01-RA-P
Ediția 2
08.01.2018

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 18.12.2024 14:33:23



BA-ICBMV-40190
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: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro