



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



Nr. 3187 din 22.03.2023

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. **1658** din **10.02.2023** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40014** din **10.02.2023**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul **Tuberculina B**, serie **TBB02022**, valabilitate până la **04.01.2025**, DAC : **PASTEUR - FILIALA FILIPESTI, AC Nr. 170037/27.01.2017**, 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. **40014** din **22.03.2023**



acreditat pentru
INCERCARE



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): **PASTEUR - FILIALA FILIPESTI, ROMÂNIA**

Producător: **PASTEUR - FILIALA FILIPESTI, ROMÂNIA**

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: **S.C. Pasteur Filiala Filipesti, Bucuresti**

Data prelevării: **10.02.2023 -**

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : **86 / 10.02.2023**

Responsabil prelevare: **Dr.Elena VINTILA**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
10.02.2023

Temperatura/starea termică:
5,0°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 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: **Tuberculina B**, soluție injectabilă, **PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI**, AC Nr. 170037/27.01.2017 (Valabilitate: nelimitată)

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40014-1	serie: TBB02022 valabilitate: 04.01.2025 cantit. totală: 35,00 flacon x 2 ml nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur., editia 11
		Control macroscopic (*) (M.I.)	40014-1.1 (Tuberculine): Lichid limpede de culoare galbuie-maronie, fara sediment. Corespunde Data testarii: 10.02.2023 Limite de admisibilitate: Lichid limpede de culoare galbuie-maronie, fara sediment.	
		Control efect sensibilizant tuberculine PPD (NR) (CE) (M.I.)	40014-1.2 (Tuberculine): Dupa 24 de ore de la ultima inoculare, cele doua loturi de cobai nu au prezentat reactii semnificativ diferite. Corespunde Perioada testarii: 15.02.2023 - 14.03.2023 Limite de admisibilitate: Dupa 24-28 de ore de la ultima inoculare, reactiile celor doua loturi de cobrai nu trebuie sa fie semnificativ diferite.	
		Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M.I.)	40014-1.3 (Tuberculine): Steril (corespunde) Perioada testarii: 02.03.2023-16.03.2023 Limite de admisibilitate: Steril, conform Ph. Eur., editia curenta, cap. 2.6.1.	
		Control toxicitate tuberculine PPD (NR) (CE) (E.V.)	40014-1.4 (Tuberculine): Animalele inoculate nu au prezentat reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie. Corespunde Perioada testarii: 02.03.2023 - 09.03.2023 Limite de admisibilitate: Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii locale sau generale in timpul perioadei de observatie.	
		Determinare activitate biologica tuberculine PPD pe cobai (*) (E.V.)	40014-1.5 (Tuberculine): Activitate biologica estimata: 118,6 % fata de potenta declarata Limite de confidenta (P= 95 %): 86,3% - 116,0% Corespunde Perioada testarii: 15.02.2023 - 21.03.2023 Limite de admisibilitate: -Activitate biologica estimata: 66% - 150 % fata de potenta declarata -Limite de confidenta (P= 95 %): 50% - 200%	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	
Determinarea volumului (*) (L.F.)	40014-1.6 (Tuberculine): Volumul/flacon=2ml. Data testarii: 27.02.2023			
	Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)	40014-1.7 (Tuberculine): 7,04 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testarii: 27.02.2023		
Concluzia finală: Produsul Tuberculina B, seria TBB02022, valabilitate 04.01.2025, producator Pasteur Filiala Filipesti S.A., punct de lucru Bucuresti, 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/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



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

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor

MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:1 ICBMV1 PASTEUR - FILIALA FILIPESTI☐ 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/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.icbmrv.ro.

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 22.03.2023 12:38:11



BA-ICBMV-40014
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