

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 69/11.05.2016

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: CARBOROMVAC

SERIA: 108

VALABILITATEA: 26.01.2018

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR.

Autorizația de Comercializare nr. 150001/08.01.2015

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTEFĂNE



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

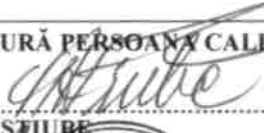
Nr. 80 /11.05.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 108	COD PRODUS B-17991
	DATA PREPARARII 26.01.2016	VALABILITATE 26.01.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului	AUT. COMERCIALIZARE 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din ..2....

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	07.03.2016	07.03.2016	5 flacoane	5 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	07.03.2016	21.03.2016	Cultură pură de Bacillus anthracis	-Fluid thioglycollate medium Cultură pură de Bacillus anthracis -Soybean-Casein Digest medium Absentă contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	CONTROL BACTERIOSCOPIC(examen bacterioscopic)	07.03.2016	09.03.2016	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulați, sporogeni.	Bacili gram pozitivi ,acapsulați,sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	07.03.2016	07.03.2016	Lichid ușor vâscos,alb-gălbui sau galben-brun opalescent, uneori cu un mic sediment ușor omogenizabil	Lichid vâscos,alb-gălbui opalescent,cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	07.03.2016	09.03.2016	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1(20 ml) = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml F1 2(20 ml) = 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml F1 3(20 ml) = 4,4 x 10 ⁷ UFC/ml F1 4(20 ml) = 5,0 x 10 ⁷ UFC/ml F1 5 (20 ml) = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap, în 2 puncte separate 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică 2 capre inoculate s.c. cu cite 0,4 ml/cap, în 2 puncte separate.	09.03.2016	23.03.2016	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
		09.03.2016	23.03.2016		3/3cobai inoculati tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		15.03.2016	29.03.2016		2/2 capre inoculate tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	07.03.2016	07.03.2016	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 20 ml	20,2 ml ; 20,1, ml ; 20,1 ml 20,3 ml; 20,1 ml.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12.704fl	20 ml	254.080ml	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România. Buletin de Analiza nr. 40034/ 29.04.2016 eliberat de ICBMV-Bucuresti.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 11.05.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 11.05.2016





*Lab. control
Biologice*



Nr. 14019 din 03.05.2016

La Procesul verbal nr. 12913 din 05.04.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40034 din 05.04.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 108, valabilitate până la 26.01.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mișela MARINESCU

Mihaila

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin Voicu

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

Nr. 40034 din 29.04.2016



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 05.04.2016 - 05.04.2016

Proces verbal: 2463 / 05.04.2016

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

05.04.2016

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maței Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
în 03.05.2016 14:41:07



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40034
pagina 1 din 5

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Carboromvac**, suspensie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 150001/08.01.2015

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40034-1	serie: 108 valabilitate: 26.01.2018 cantit. totală: 30,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă:27 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control	Produse Antibacteriene	Corespunde prevederilor Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului.
		Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40034-1.1 (Vaccin antibacterian): 4,2x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. Conform PH.EUR. 8 și documentației tehnice a produsului. 40034-1.2 (Vaccin antibacterian): 5,2x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. Conform PH.EUR. 8 și documentației tehnice a produsului. 40034-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,1x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. Conform PH.EUR. 8 și documentației tehnice a produsului. 40034-1.4 (Vaccin antibacterian): 3,5x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. Conform PH.EUR. 8 și documentației tehnice a produsului. 40034-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,5x10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. Conform PH.EUR. 8 și documentației tehnice a produsului.	
		Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (M.M.)	40034-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1. 40034-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1. 40034-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1. 40034-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1. 40034-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1. 40034-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1. 40034-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 emitenț. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul C.A. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

40034-1.13 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Cultura pura si steril fungic. Conform Ph.Euro.8, cap 2.6.1.	
40034-1.14 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1	
40034-1.15 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.16 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1	
40034-1.17 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.18 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.19 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.20 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi : Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.21 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.22 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.23 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.	
40034-1.24 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)

* Teste adăugate la nivel de laborator

Opiniile, interpretările și concluziile conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
în 03.05.2016 10:45:31



FA01-BA-P
Ediția 2/01.01.2016
Revizia 0/01.01.2016

BA-ICBMV-40034
pagina 3 din 5

		Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.
		40034-1.25 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
		Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform PH.EUR.8, cap 2.6.1.
	Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.)	40034-1.6 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb-galbul, opalescent, cu un mic depozit care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde. Prevederi: Lichid vascos, alb-galbul, opalescent, cu un mic depozit care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control puritate, examen bacterioscopic - coloratie Gram (NR) (M.M.)	40034-1.22 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: Bacili Gram pozitivi, cu extremitatile retezate drept, grupati in lanturi si izolati. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control inocuitate nespecifica pe un iepure (NR) (A.I.)	40034-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40034-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40034-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control inocuitate nespecifica pe un cobai (NR) (A.I.)	40034-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40034-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40034-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati. Conform documentatiei tehnice a produsului.

Concluzia finală: Probele controlate de CARBOROMVAC - vaccin viu anticărbunos concentrat, seria 108, cu valabilitate 26.01.2018, au corespuns la parametrii analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare ROMVAC COMPANY S.A.

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA.....

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU.....

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Med. Vet. Nita Maria,

Abrevieri / Definiții:

* Teste adăugate la nivel de laborator

Opiniile, interpretările și concluziile conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvm@icbmvm.ro

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării $\pm$ incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:		☐ ANSVSA	Număr anexe ☐ ☐
☒ ICBMV		☐ Altele:	
☒ ROMVAC COMPANY S.A.			
☐			

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
în 03.05.2016 14:41:07



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40034
pagina 5 din 5