

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 124/02.09.2016

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: 109

VALABILITATEA: 02.06.2018

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 STILIBE



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

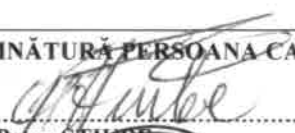
Nr. 140 /02.09.2016

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 109	COD PRODUS B-25292
	DATA PREPARĂRII 02.06.2016	VALABILITATE 02.06.2018
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 CALITĂȚII	17.06.2016	17.06.2016	5 flacoane	5 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	17.06.2016	01.07.2016	Cultură pură de Bacillus anthracis	-Fluid thioglycollate medium Cultură pură de Bacillus anthracis -Soybean-Casein Digest medium Absentă contaminanți fungici	S
F.3.1. 079	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACIS 1190R	20.06.2016	20.06.2016	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	17.06.2016	17.06.2016	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	17.06.2016	20.06.2016	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F11(10 ml) = 5,2 x 10 ⁷ UFC/ml F12(10 ml) = 3,8 x 10 ⁷ UFC/ml F13(10 ml) = 4,9 x 10 ⁷ UFC/ml F14(10 ml) = 6,4 x 10 ⁷ UFC/ml F15(10 ml) = 6,6 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	22.06.2016	06.07.2016	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 3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	17.06.2016	17.06.2016	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml	10,2 ml ; 10,1, ml ; 10,1 ml 10,3 ml; 10,1 ml.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.455fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml	TOTAL (1 x 2) 124550 ml	

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. 40132/ 16.08.2016 eliberat de ICBMV-Bucuresti.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 02.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific; Reprezentant Management Data: 02.09.2016 



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;
E-mail: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 18554 din 16.08.2016

La Procesul verbal nr. 17214 din 13.07.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40132 din 13.07.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 109, valabilitate până la 02.06.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, 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. 40132 din 16.08.2016



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, ICBMV

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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 13.07.2016 -

Proces verbal: 5222 / 13.07.2016

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

13.07.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°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/ș 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

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

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 analiză	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40132-1	serie: 109 valabilitate: 02.06.2018 cantit. totală: 30,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 27 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control	Produse Antibacteriene	Corespunde prevederilor Documentației tehnice și Ph. Eur. 8.
		Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40132-1.1 (Vaccin antibacterian): 4,3 x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform PH EUR 8 și documentației tehnice a produsului. 40132-1.2 (Vaccin antibacterian): 3,7 x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform PH EUR 8 și documentației tehnice a produsului. 40132-1.3 (Vaccin antibacterian): 3,8 x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform PH EUR 8 și documentației tehnice a produsului 40132-1.4 (Vaccin antibacterian): 4,5 x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform PH EUR 8 și documentației tehnice a produsului. 40132-1.5 (Vaccin antibacterian): 4,3 x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform PH EUR 8 și documentației tehnice a produsului. 40132-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
		Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (A.L.)		

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 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 icbm@icbm.ro

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

		Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.21 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.22 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.23 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.24 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. 8, cap. 2.6.1. 40132-1.25 (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.)	40132-1.25 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos,alb-galbui, opalescent,cu un mic depozit care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde. Prevederi: Lichid vascos,alb-galbui, opalescent, cu un mic depozit care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (A.L.)	40132-1.25 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept grupati in lanturi.
	Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (A.L.)	40132-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40132-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40132-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.
	Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (A.L.)	40132-1.27 (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. 40132-1.27 (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. 40132-1.27 (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.

Concluzia finală: Probele controlate de CARBOROMVAC - vaccin viu anticărbunos concentrat, seria 109,cu valabilitatea 02.06.2018, au corespuns la parametri analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. Eur. 8.

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 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 icbmv@icbmv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
În 16.08.2016 13:55:23



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

BA-ICBMV-40132
pagina 3 din 4

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:

(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 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. 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 icbmvmv@icbmvmv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
În 16.08.2016 13:55:23



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

BA-ICBMV-40132
pagina 4 din 4