

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 131/16.09.2016

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: 110

VALABILITATEA: 22.06.2018

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 ȘTEFĂN

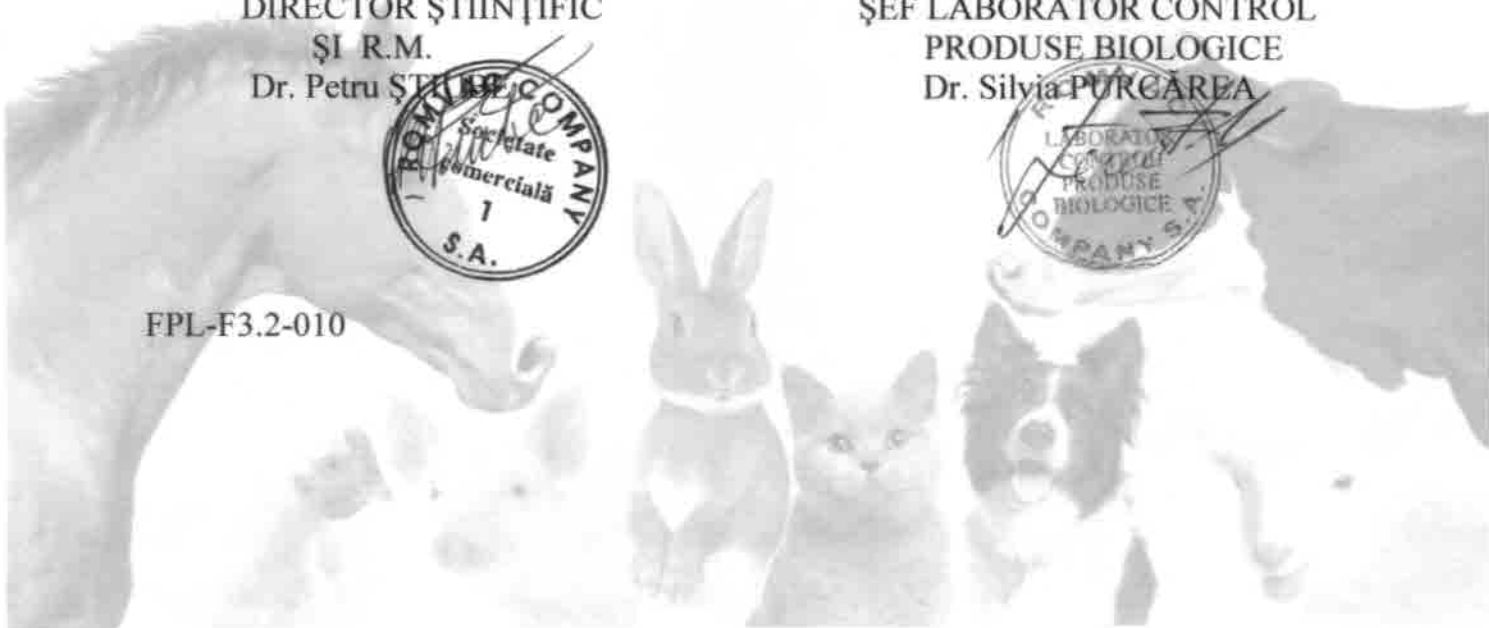


**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

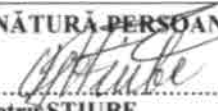
Nr. 148 /16.09.2016

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 110	COD PRODUS B-25292
	DATA PREPARĂRII 21.06.2016	VALABILITATE 22.06.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului	AUT. COMERCIALIZARE 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din <u>2</u>

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	05.07.2016	05.07.2016	5 flacoane	5 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	05.07.2016	19.07.2016	Cultură pură de Bacillus anthracis	-Fluid thioglycollate medium Cultură pură de Bacillus anthracis -Soybean-Casein Digest medium Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 079	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACIS 1190R	05.07.2016	07.07.2016	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	05.07.2016	05.07.2016	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	05.07.2016	07.07.2016	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1(10 ml) = 6,5 x 10 ⁷ UFC/ml F1 2(10 ml) = 5,7 x 10 ⁷ UFC/ml F1 3(10 ml) = 5,7 x 10 ⁷ UFC/ml F1 4(10 ml) = 5,9 x 10 ⁷ UFC/ml F1 5 (10 ml) = 7,0 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	13.07.2016	27.07.2016	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	S
		13.07.2016	27.07.2016		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	05.07.2016	05.07.2016	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml	10,2 ml ; 10,3, ml ; 10,2 ml 10,3 ml; 10,1 ml.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
12.959fl	10 ml	129590 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. 40157/ 07.09.2016 eliberat de ICBMV-Bucuresti.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂREAN Șef Laborator Data: 16.09.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 16.09.2016 



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: icbm@icbm.ro; Site: www.icbm.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

*Sub. control
Biologice*



Nr. 19549 din 07.09.2016

La Procesul verbal nr. 18270 din 08.08.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40157 din 08.08.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 110, valabilitate până la 22.06.2018, 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. 40157 din 07.09.2016



acreditat pentru
INCERCARE



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: 08.08.2016 -

Proces verbal: 5918 / 08.08.2016

Responsabil prelevare: GRIGORESCU Marinela

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

08.08.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftai 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 icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
în 07.09.2016 11:51:08



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

BA-ICBMV-40157
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- 40157-1	serie: 110 valabilitate: 22.06.2018 cantit. totală: 30,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 27 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (A.I.)	Produse Antibacteriene 40157-1.1 (Vaccin antibacterian): 5.5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40157-1.2 (Vaccin antibacterian): 4.5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40157-1.3 (Vaccin antibacterian): 5.2 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40157-1.4 (Vaccin antibacterian): 5.2 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40157-1.5 (Vaccin antibacterian): 5.3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur.8.
		Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (A.I.)	40157-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40157-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40157-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40157-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40157-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur, 8, cap 2.6.1 40157-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40157-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40157-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	

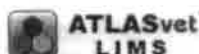
Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se 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 icbm@icbm.ro

Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.14 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.15 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.16 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.17 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.18 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.19 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.20 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.21 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.22 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.23 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.24 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.25 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40157-1.26 (Vaccin antibacterian):	Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau

Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)

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 probă, 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. NITA Daniela
în 07.09.2016 11:51:08



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

BA-ICBMV-40157
pagina 3 din 5

		generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepuri pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40157-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepuri pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40157-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepuri pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40157-1.27 (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. 40157-1.27 (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. 40157-1.27 (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.
	Control macroscopic - produse biologice (NR) (A.I.)	40157-1.6 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbui, opalescent, cu un mic sediment, care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde. Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb galbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (A.I.)	40157-1.25 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Prevederi: bacili Gram pozitivi cu extremitatile retezate drept, grupati in lanturi, Conform documentatiei tehnice a produsului.

Concluzia finală: Probele controlate de Carboromvac- vaccin viu anticarbunos concentrat, seria 110, cu valabilitatea 22.06.2018, au corespuns la parametrii analizati, conform dosarului tehnic al firmei producatoare, S.C. Romvac Company S.A. si Ph. Eur.8.

Responsabili teste/analize:

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

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

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

Abrevieri / Definiții:

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 icbm@icbm.ro

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

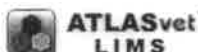
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

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 1
☒ 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 icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
In 07.09.2016 11:51:08



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

BA-ICBMV-40157
pagina 5 din 5