

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 56/25.04.2017

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: 114

VALABILITATEA: 14.03.2020

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 STIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 58/25.04.2017

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 114	COD PRODUS B- 17991 B - 25292
	DATA PREPARĂRII 14.03.2017	VALABILITATE 14.03.2020
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	20.03.2017	20.03.2017	10 flacoane x 10 ml 10 flacoane x 20 ml	10 flacoane x 10 ml 10 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	20.03.2017	04.04.2017	Cultură pură de Bacillus anthracis	-Fluid thioglycollate medium Cultură pură de Bacillus anthracis -Soybean-Casein Digest medium Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACIS 1190R	22.03.2017	22.03.2017	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	20.03.2017	20.03.2017	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	20.03.2017	24.03.2017	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F11 = 5,8 x 10 ⁷ UFC/ml F12 = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml F13 = 5,4 x 10 ⁷ UFC/ml F14 = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml F15 = 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml F16 = 5,2 x 10 ⁷ UFC/ml F17 = 6,7 x 10 ⁷ UFC/ml F18 = 4,9 x 10 ⁷ UFC/ml F19 = 6,3 x 10 ⁷ UFC/ml F110 = 5,4 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 oi inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	22.03.2017	05.04.2017	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
		22.03.2017	05.04.2017		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		22.03.2017	05.04.2017		2/2 oi inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	

F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	20.03.2017	21.03.2017	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 20 ml ;10 ml	20,1 ml ; 20,1 ml ; 20,2 ml 20 ml; 20,1 ml. 10,2 ml;10,1 ml; 10,1 ml;10,1 ml;10,1 ml	S
---------------	--	------------	------------	---	---	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
16450 fl	20 ml	329.000 ml	
21.500 fl	10 ml	215000 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 Romania. Buletin Analiza Nr. 40060/2017 eliberat de I C B M V -Bucuresti

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCĂREA

Șef Laborator

Data: 25.04.2017



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru STIU

Director Științific Reprezentant Management

Data: 25.04.2017





Sub control Biologic
Dr. Mirela

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

24.04.2017

Nr. 4727 din 25.04.2017



La Procesul verbal nr. 3969 din 05.04.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40060 din 05.04.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 114, valabilitate până la 14.03.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

icbm

Director

Dr. Valentin VOICU

[Signature]

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40060 din 24.04.2017



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, Județ Ilfov

Data prelevării: 05.04.2017 - 05.04.2017

Proces verbal: 2301 / 05.04.2017

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

05.04.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Dr. med. vet. DAN Marius

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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 24.04.2017 10:58:57



ATLASvet
LIMS

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

BA-ICBMV-40060
pagina 1 din 4

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- 40060-1	serie: 114 valabilitate: 14.03.2020 cantit. totală: 30,00 flacon nr. unități/probă: 28 stare de primire: Corespunzătoare (15 flacoane x 20 ml și 15 flacoane x 10ml) cantit. lot: 37.950,00	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana și funcică/flacon (AR) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40060-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic. 40060-1.20 (Vaccin antibacterian): Lichid vâscos, alb-gălbui, opalescent, cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare.	Corespunde prevederilor dosarului tehnic al produsului și Ph.Eur. editia 8.
		Control macroscopic - produse biologice (NR)		

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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 24.04.2017 10:58:57



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

BA-ICBMV-40060
pagina 2 din 4

	Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	Corespunde. Prevederi: vaccinul trebuia să prezinte sub formă de un lichid vâscos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare 40060-1.21 (Vaccin antibacterian): 5,4x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. 40060-1.22 (Vaccin antibacterian): 3,1x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml 40060-1.23 (Vaccin antibacterian): 3,1x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. 40060-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,9x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml. 40060-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,5x10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷ UFC/ml.	
	Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.19 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremități retezate drept, grupați în lanțuri.	
	Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)	Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.19 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremități retezate drept, grupați în lanțuri.	
	Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (M.M.)	Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40060-1.19 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremități retezate drept, grupați în lanțuri.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	40060-1.27 (Vaccin antibacterian): Corespunde 40060-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
	Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj (NR) (L.F.)	40060-1.27 (Vaccin antibacterian): Corespunde 40060-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde	Corespunde

Concluzia finală: Probele controlate de CARBOROMVAC-vaccin viu anticărbunos, seria 114 cu valabilitate 14.03.2020 au corespuns la parametri analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare SC ROMVAC COMPANY SA și Ph.Eur.ediția.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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 24.04.2017 10:58:57



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

BA-ICBMV-40060
pagina 3 din 4

Responsabili teste/analize:

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

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

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

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

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 2 din care se distribuie:

☒ ICBMV

☒ ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele.....

Număr anexe 1

☐

☐

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 icbmvl@icbmvl.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
în 24.04.2017 10:58:57



ATLASvet
LIMS

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

BA-ICBMV-40060
pagina 4 din 4