

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 79 /09.06.2017

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: 115

VALABILITATEA: 02.05.2020.

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 ROMBULE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCAREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 84 / 09.06.2017

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 115	COD PRODUS B- 17991 B - 25292
		DATA PREPARĂRII 02.05.2017	VALABILITATE 02.05.2020
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	09.05.2017	09.05.2017	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	09.05.2017	23.05.2017	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	10.05.2017	10.05.2017	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	09.05.2017	09.05.2017	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	09.05.2017	10.05.2017	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F11 = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml F12 = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml F13 = 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml F14 = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml F15 = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml F16 = 4,4 x 10 ⁷ UFC/ml F17 = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml F18 = 5,4 x 10 ⁷ UFC/ml F19 = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml F110 = 4,2 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	10.05.2017 10.05.2017 24.05.2017	24.05.2017 24.05.2017 07.06.2017	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 3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 oi inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	S

F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	09.05.2017	09.05.2017	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului 20 ml ;10 ml	20,0 ml ; 20,1 ml ; 20,2 ml 20,1 ml; 20,1 ml. 10,1 ml;10,1 ml; 10,2 ml;10,1 ml;10,1 ml	S
---------------	--	------------	------------	---	---	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
13.900 fl	20 ml	278.000 ml	
10.008 fl	10 ml	100.080 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 directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 09.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIU Director Științific Data: 09.06.2017



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

Lab. Control Biologie
Atest

4021/21.06.2017 Nr. 6733 din 13.06.2017



La Procesul verbal nr. 5891 din 23.05.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40104 din 23.05.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 115, valabilitate până la 02.05.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin Voicu

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40104 din 12.06.2017



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, Jud. Ilfov

Data prelevării: 23.05.2017 -

Proces verbal: 3353 / 23.05.2017

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

23.05.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°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/ia 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 12.06.2017 15:40:35



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

BA-ICBMV-40104
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- 40104-1	serie: 115 valabilitate: 02.05.2020 cantit. totală: 30,00 flacon nr. unități/probă: 28 stare de primire: Corespunzătoare (15 Flacoane x 10 ml și 15 Flacoane x 20 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (M.A.)	Produse Antibacteriene 40104-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Preveden: cultura pură și sterilă fungică. 40104-1.20 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb-gălbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin	Corespunde prevederilor dosarului tehnic și Ph.Eur. editia 8.
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.A.)		

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercărilor și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor și unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletnului de analiză fără aprobarea laboratorului emiten. 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. DAN Marius
în 12.06.2017 15:40:35



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

BA-ICBMV-40104
pagina 2 din 4

	agitare.Corespunde Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vâscos alb-gălbui sau galben-brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare.
Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40104-1.21 (Vaccin antibacterian): 3 x 10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml 40104-1.22 (Vaccin antibacterian): 3.5 x 10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml 40104-1.23 (Vaccin antibacterian): 3 x 10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml 40104-1.24 (Vaccin antibacterian): 3.7 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml 40104-1.25 (Vaccin antibacterian): 4.3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40104-1.26 (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. 40104-1.26 (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. 40104-1.26 (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 inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)	40104-1.26 (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. 40104-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercărilor și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unitățile de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emiten. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Actiunea 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 icbmvi@icbmvi.ro.

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
În 12.06.2017 15:40:35



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

BA-ICBMV-40104
pagina 3 din 4

		Prevederi: pe durata perioadei de observare, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.	
		40104-1.25 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.	
		Prevederi: pe durata perioadei de observare, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (nr. 1/1)	40104-1.25 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde)	
		Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitățile retezate drept, grupați în lanțuri.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
	Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj (nr. 1/1)	40104-1.27 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10,2ml) 40104-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,2ml)	
Concluzia finală: Probele controlate de CARBOROMVAC-vaccin anticarbunos, seria 115 cu valabilitate 20.05.2020, au corespuns la parametrii analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare SC ROMVAC COMPANY și Ph. Eur. editia.8			

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 criterii 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 ± 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 ☐ Altele: _____	Număr anexe ☐
☒ ICBMV ☒ 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 probe analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/întărilor 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 CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să solicitați certificatul de acreditare la icbmvi@icbmvi.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN MANUIȘ
în 12.06.2017 15:40:35



FAQ1-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40104
pagina 4 din 4