

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 114 /21.09.2017

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: 116

VALABILITATEA: 15.06.2020.

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. 121/19.09.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3199 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE <p style="text-align: center;">116</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">B- 17991 B - 25292</p>
	DATA PREPARĂRII <p style="text-align: center;">15.06.2017</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">15.06.2020</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center;">CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului</p>	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center;">150001/08.01.2015</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din <u>2</u>.....</p>

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	04.07.2017	04.07.2017	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	04.07.2017	18.07.2017	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 ANTHRACHIS 1190R	06.07.2017	06.07.2017	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulati, Sporogeni.	Bacili gram pozitivi ,acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	04.07.2017	04.07.2017	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 GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	04.07.2017	06.07.2017	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 3,5 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 4,9 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 4,5 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 6 x 20 ml = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 7 x 20 ml = 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 8 x 20 ml = 5,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 9 x 20 ml = 3,8 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 10 x 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 câte 0,4 ml	12.07.2017	26.07.2017	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 3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 capre inoc. tolerează produsul fara sa apară reactii generale	S

F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	04.07.2017	04.07.2017	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 20 ml ;10 ml	20,2 ml ; 20,1 ml ; 20,1 ml 20,2 ml; 20,0 ml. 10,0 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)	
11.000 fl	20 ml	220.000ml	
11.000 fl	10 ml	110.000 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.40171/12.09.2017 eliberat de I C B M V -

DECIZIE

ELIBERARE PRODUS

REPROCESARE SAU RETESTARE

RESPINGERE

ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCĂREANU

Șef Laborator

Data: 21.09.2017

SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru STIUBE

Director Științific, Reprezentant Management

Data: 21.09.2017

M. 6140/21.09.2017

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

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

Sub control produse biologice



Nr. 9835 din 12.09.2017

La **Procesul verbal nr. 8816 din 10.08.2017** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40171 din 10.08.2017**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul **Carboromvac**, serie 116, valabilitate până la 15.06.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOISU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40171 din 12.09.2017



acreditat pentru INCERCARE



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

Expeditorul probelor: **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si 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: **10.08.2017 -**

Proces verbal: **5246 / 10.08.2017**

Responsabil prelevare: **ISCRU Alina**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

10.08.2017

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 icbmvm@icbmvm.ro

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

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
Versiune nr. 1 din 12.09.2017 10:45:16



BA-ICBMV-40171
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- 40171-1	serie: 116 valabilitate: 15.06.2020 cantit. totală: 30,00 flacon nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare (15 Flacoane x 10 ml și 15 Flacoane x 20 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (M.M.)	<p>40171-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.21 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>40171-1.22 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic</p> <p>Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.) 40171-1.22 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbui, opalescent, cu un mic sediment, care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde.</p>	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice si Ph. Eur. 9.

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 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, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

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

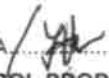
	Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb galbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizeaza prin agitare.
Control concentrație in spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40171-1.23 (Vaccin antibacterian): 3.9 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40171-1.24 (Vaccin antibacterian): 4.7 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40171-1.25 (Vaccin antibacterian): 4.4 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40171-1.26 (Vaccin antibacterian): 3.6 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40171-1.27 (Vaccin antibacterian): 4.5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40171-1.28 (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.
	40171-1.28 (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.
	40171-1.28 (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.)	40171-1.29 (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.
	40171-1.29 (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.
	40171-1.29 (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 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 icbmv@icbmv.ro

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

		generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație 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) (MM)	40171-1.21 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitățile retezate drept, grupați în lanțuri.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
	Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F)	40171-1.1 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10,5ml) 40171-1.2 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,2ml)	
Concluzia finală: Probele controlate de CARBOROMVAC-vaccin anticarbunous, seria 116 cu valabilitate 15.06.2020, au corespuns la parametrii analizei, conform dosarului tehnic al firmei producătoare SC ROMVAC COMPANY și Ph.Eur.ediția 9.			

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 ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare <input type="text" value="2"/> din care se distribuie:	<input type="checkbox"/> ANSVSA <input checked="" type="checkbox"/> Altele:	Număr anexe <input type="text" value="1"/>
<input checked="" type="checkbox"/> ICBMV <input checked="" type="checkbox"/> ROMVAC COMPANY S.A. <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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 icbmv@icbmv.ro.

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