

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2 /23.01.2018

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: 117

VALABILITATEA: 05.10.2020.

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 ȘTIUBEZ



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 2/23.01.2018

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 117	COD PRODUS B- 17991
	DATA PREPARĂRII 05.10.2017	VALABILITATE 05.10.2020
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	12.10.2017	12.10.2017	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	12.10.2017	26.10.2017	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	12.10.2017	16.10.2017	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	12.10.2017	12.10.2017	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	12.10.2017	13.10.2017	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1 x 20 ml = 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml F1 2 x 20 ml = 3,1 x 10 ⁷ UFC/ml F1 3 x 20 ml = 3,1 x 10 ⁷ UFC/ml F1 4 x 20 ml = 3,0 x 10 ⁷ UFC/ml F1 5 x 20 ml = 3,0 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 6 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	01.11.2017	15.11.2017	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
		15.11.2017	29.11.2017		6/6 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		01.11.2017	15.11.2017		2/2 capre inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	12.10.2017	12.10.2017	Cantitatea de vacc. repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	20,1 ml ; 20,2 ml ; 20,1 ml 20,0 ml; 20,0 ml.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 12.433 fl	CANTITATE PPOBUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml	TOTAL (1 x 2) 248660ml	

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. Buletin de analiza Nr.40304/04.01.2018 eliberat de I C B M V -

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 23.01.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTILOBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 23.01.2018



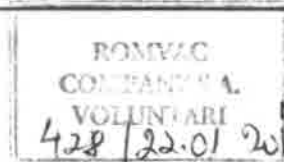
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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 biologic
[Signature]



Nr. 107 din 05.01.2018

La Procesul verbal nr. 13272 din 07.12.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40304 din 07.12.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 117, valabilitate până la 05.10.2020, 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. 40304 din 04.01.2018



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: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Voluntari

Data prelevării: 07.12.2017 -

Proces verbal: 8541 / 07.12.2017

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

07.12.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI 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/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 Med. Vet. MAMULA Marcel
în 04.01.2018 09:55:21



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

BA-ICBMV-40304
pagina 1 din 4

	40304-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40304-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.)	40304-1.20 (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.
	40304-1.21 (Vaccin antibacterian): 3,6 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40304-1.22 (Vaccin antibacterian): 4,3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40304-1.23 (Vaccin antibacterian): 3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40304-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40304-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,7 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml.
	40304-1.26 (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.
	40304-1.26 (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.
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)	40304-1.26 (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.
	40304-1.27 (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 inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40304-1.27 (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.
	40304-1.27 (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 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 icbmvm@icbmvm.ro

	40304-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40304-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.)	40304-1.20 (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.
Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40304-1.21 (Vaccin antibacterian): 3,6 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40304-1.22 (Vaccin antibacterian): 4,3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40304-1.23 (Vaccin antibacterian): 3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40304-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40304-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,7 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)	40304-1.26 (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. 40304-1.26 (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. 40304-1.26 (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.
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40304-1.27 (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. 40304-1.27 (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/ă 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 icbmvi@inl.ro

	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. 40304-1.27 (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. 40304-1.19 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitatile retezate drept, grupati in lanturi.	
Control puritate, examen bacterioscopic - coloratie Gram (NR) (M.M.)		
Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
Determinarea variatiei in greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40304-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20ml)	
	40304-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,1ml)	
	40304-1.30 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,1ml)	
	40304-1.31 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20ml)	
	40304-1.32 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,2ml)	
Concluzia finală: Probele controlate de Carboromvac-vaccin anticarbunos, seria 117 cu valabilitate 5.10.2020, au corespuns la parametri analizati, conform dosarului tehnic al firmei producătoare 3C ROM /AC COMPANY si Ph.Eur.editia 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 / Definitii:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de masurare
UM - unitati de masura

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigatiei 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 ☒ din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe ☐
☒ 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 C.A. 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 Med. Vet. MAMULA Marcel
în 04.01.2018 09:55:21



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

BA-ICBMV-40304
pagina 4 din 4