

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 9 /08.02.2018

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: 113

VALABILITATEA: 09.11.2020.

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 ȘTIUBE

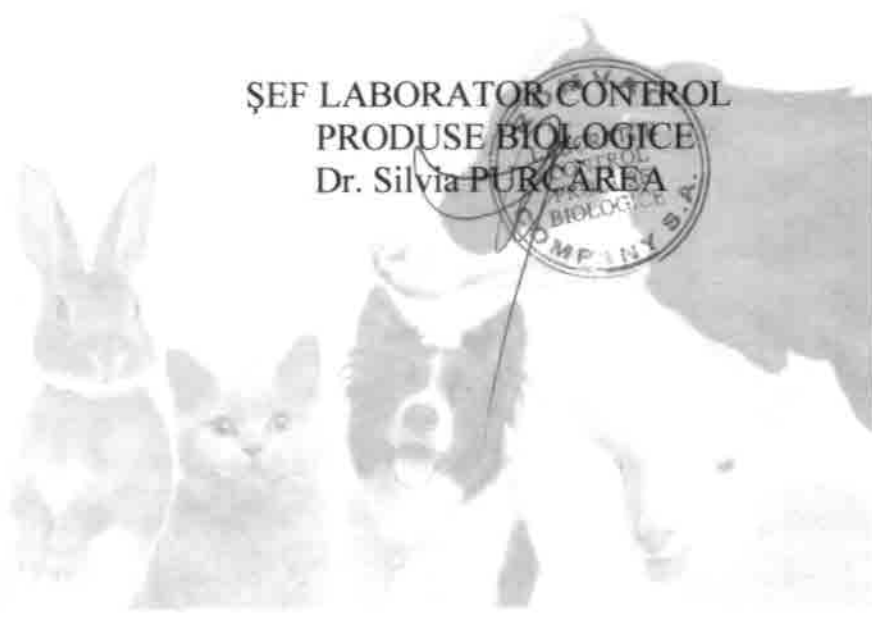


FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

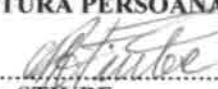
Nr. 9/08.02.2018

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 118	COD PRODUS B- 17991
	DATA PREPARĂRII 08.11.2017	VALABILITATE 09.11.2020
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	20.11.2017	20.11.2017	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	20.11.2017	04.12.2017	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	20.11.2017	22.11.2017	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	20.11.2017	20.11.2017	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	20.11.2017	22.11.2017	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 5,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 5,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 4,9 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 6,3 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	29.11.2017	13.12.2017	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
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile inocuitate specifică	29.11.2017	13.12.2017		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	2 oi inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	29.11.2017	13.12.2017		2/2 oi inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	20.11.2017	20.11.2017	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	20,1 ml ; 20,1 ml ; 20,0 ml 20,1 ml; 20,1 ml.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
11.120 fl	20 ml	222.400 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.40326/26.01.2018 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: 08.02.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific - Reprezentant Management Data: 08.02.2018



Nr. 866 / 1.02.2018

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. central biologic
MAFTEI

Nr. 241 din 29. 01. 2018

La Procesul verbal nr. 13736 din 19.12.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40326 din 19.12.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 118, valabilitate până la 09.11.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MAFINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40326 din 26.01.2018

acreditat pentru
INCERCARESR 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: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Ilfov
Data prelevării: 19.12.2017 -
Proces verbal: 9232 / 19.12.2017
Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 19.12.2017 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 probele analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/la 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 29.01.2018 09:47:49



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40326
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 Partea analizată	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40326-1	serie: 118 valabilitate: 09.11.2020 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control	Produse Antibacteriene	Corespunde prevederilor Ph. Eur. editia 9 si documentatiei tehnice a produsului.
		Control concentrație în spori - vaccin anticărbuno : (AR) (A.I.)	40326-1.1 (Vaccin antibacterian): 6.05 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 9 si documentatiei tehnice a produsului.	
			40326-1.4 (Vaccin antibacterian): 6.4 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 9 si documentatiei tehnice a produsului.	
			40326-1.5 (Vaccin antibacterian): 6.8 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 9 si documentatiei tehnice a produsului.	
			40326-1.6 (Vaccin antibacterian): 6.6 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 9 si documentatiei tehnice a produsului.	
			40326-1.7 (Vaccin antibacterian): 5.5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 9 si documentatiei tehnice a produsului.	
			40326-1.8 (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 alb galbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (A.I.)	40326-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (A.I.)	40326-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.	
			40326-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura	

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 eşantionării 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

	si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.21 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.22 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.23 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.24 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.25 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.26 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
	40326-1.27 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si sterii fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si sterii fungic, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1.
Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (A.1.)	40326-1.27 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitățile retezate drept, grupați în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (A.1.)	40326-1.28 (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 documentației tehnice a produsului.
	40326-1.28 (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 documentației tehnice a produsului.
	40326-1.28 (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 documentației tehnice a produsului.
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (A.1.)	40326-1.29 (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 documentației tehnice a produsului.
	40326-1.29 (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 documentației tehnice a produsului.
	40326-1.29 (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/ 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 icbmvet@icbmvet.ro

		Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati. Conform documentatiei tehnice a produsului.		
		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) (L.F.)		40326-1.2 (Vaccin antibacterian):	Corespunde (20ml)	
		40326-1.3 (Vaccin antibacterian):	Corespunde (20ml)	

Concluzia finală: Probele controlate de Carboromvac-vaccin viu anticarbunos, seria 118, cu valabilitatea 09.11.2020, au corespuns la parametrii analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare ROMVAC COMPANY S.A. si Ph. Eur. editia 9.

Responsabili teste/analize:
A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU.....

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 2 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 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 29.01.2018 09:47:49



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40326
pagina 4 din 4