

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 12 /16.02.2018

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: CARBGROMVAC

SERIA: 119

VALABILITATEA: 04.12.2020.

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



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 12/16.02.2018

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 119	COD PRODUS B- 25292
	DATA PREPARĂRII 04.12.2017	VALABILITATE 04.12.2020
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	18.12.2017	18.12.2017	3 flacoane x 20 ml 2 flacoane x 10 ml	3 flacoane x 20 ml 2 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	18.12.2017	03.01.2018	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 BACILIUS ANTHRACIS 1190R	18.12.2017	20.12.2017	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	18.12.2017	18.12.2017	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	18.12.2017	20.12.2017	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1 x 20 ml = 6,3 x 10 ⁷ UFC/ml F1 2 x 20 ml = 6,4 x 10 ⁷ UFC/ml F1 3 x 20 ml = 5,9 x 10 ⁷ UFC/ml F1 4 x 10 ml = 6,0 x 10 ⁷ UFC/ml F1 5 x 10 ml = 6,0 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 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică 2 berbeci inoculați s.c. cu câte 0,4 ml	20.12.2017	03.01.2018	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
		20.12.2017	03.01.2018		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		20.12.2017	03.01.2018		2/2 berbeci inoc. tolereaza produsul fara sa apara reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL.	18.12.2017	18.12.2017	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	10,0 ml;10,1 ml;10,0 ml 10,1 ml;10,1 ml 20,0 ml ; 20,1 ml ; 20,0 ml 20,0 ml; 20,0 ml.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10.141 fl	20 ml	202.820 ml	
14.952 fl	10 ml	149.520 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.40003/08.02.2018 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: 16.02.2018



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Științific; Reprezentant Management

Data: 16.02.2018





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

Eticurești, 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



*Gab. control
biologic*

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
1043/16.02.2018

Nr. 1288 din 08.02.2018

La Procesul verbal nr. 226 din 09.01.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40003 din 09.01.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 119, valabilitate până la 04.12.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOIGU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40003 din 08.02.2018



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: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Ilfov

Data prelevării: 09.01.2018 -

Proces verbal: 123 / 09.01.2018

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

09.01.2018

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/ 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 08.02.2018 13:57:57



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

BA-ICBMV-40003
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- 40003-1	serie: 119 valabilitate: 04.12.2020 cantit. totală: 33,00 flacon nr. unități/probă: 31 stare de primire: Corespunzătoare (16 Flacoane x 10 ml + 17 Flacoane x 20 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (M.M.)	Produse Antibacteriene	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice si Ph. Eur. 9.
			40003-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1.	
			40003-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (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 icbmiv@icbmiv.ro

	Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1. 40003-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur 9. cap. 2.6.1. 40003-1.20 (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.)	40003-1.20 (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.)	40003-1.21 (Vaccin antibacterian): 5,5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40003-1.22 (Vaccin antibacterian): 6,3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40003-1.23 (Vaccin antibacterian): 5,1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40003-1.24 (Vaccin antibacterian): 5,1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40003-1.25 (Vaccin antibacterian): 5,2 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40003-1.26 (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. 40003-1.26 (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. 40003-1.26 (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.)	40003-1.27 (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. 40003-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. 40003-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și conduzia 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

		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 puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (M.M.)	40003-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde)	
		Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitatile retezate drept, grupati in lanturi.	
	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.)	40003-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10,1ml)	
		40003-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10ml)	
		40003-1.30 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20ml)	
		40003-1.31 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,1ml)	
Concluzia finală: Probele controlate de Carborumvac - vaccin anticarbunos, seria 119 cu valabilitate 4.10.2020, au corespuns la parametrii analizati, conform dosarului tehnic al firmei producatoare SC ROMVAC 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 / 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 ☐ 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 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 08.02.2018 13:57:57



FA01-BA
Ediția 2/08.01.20
Revizia 1/25.01.20

BA-ICBMV-40c
pagina 4 di