

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37 /28.03.2018

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: 120

VALABILITATEA: 16.01.2021.

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 BURCAREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 39/28.03.2018

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 120	COD PRODUS B- 25292
	DATA PREPARĂRII 16.01.2018	VALABILITATE 16.01.2021
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 CALITATII	19.01.2018	19.01.2018	5 flacoane x 10 ml	5 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	19.01.2018	02.02.2018	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 BACILLUS ANTHRACHIS 1190R	19.01.2018	22.01.2018	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	19.01.2018	19.01.2018	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	19.01.2018	22.01.2018	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 10 ml = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 10 ml = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 10 ml = 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 10 ml = 3,8 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 10 ml = 4,3 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 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică 2 caprine inoculați s.c. cu câte 0,4 ml	31.01.2018	14.02.2018	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
		31.01.2018	14.02.2018		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		06.02.2018	20.02.2018		2/2 caprine inoc. tolereaza produsul fara sa apară reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	19.01.2018	19.01.2018	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	FI 1 = 10 ml FI 2 = 10 ml FI 3 = 10 ml FI 4 = 10 ml FI 5 = 10 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
15.663 fl	10 ml	156.630 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.40023/2018 e liberat de I C B M V -

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 28.03.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific - Reprezentant Management Data: 28.03.2018





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: RO37TREZ70620G330400XXXX
Trezoreria sect. 6*For Control Biologic*
*Ok*ROMVAC
COMPANY S.A.
VILNIUS

1896/29.03.2018

Nr. 2938 din 21.03.2018

La Procesul verbal nr. 1869 din 22.02.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40023 din 22.02.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 120, valabilitate până la 16.01.2021, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

Director

Dr. Valentin VOICU

V. Voicu

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

Nr. 40023 din 20.03.2018

acreditat pentru
ÎNCERCARESR 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: 22.02.2018 -

Proces verbal: 1184 / 22.02.2018

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

22.02.2018

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 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 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 acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 20.03.2018 11:50:27FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018BA-ICBMV-40023
pagina 1 din 4

[illegible]

[tabel produse/obiectiv, 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- 40023-1	serie: 120 valabilitate: 16.01.2021 cantit. totală 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (NR) (M.M.) Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.) Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40023-1.1 (Vaccin antibacterian): 5 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. 40023-1.2 (Vaccin antibacterian): 4,5 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. 40023-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,9 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. 40023-1.4 (Vaccin antibacterian): 4 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. 40023-1.5 (Vaccin antibacterian): 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. 40023-1.6 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbui, opalescent, cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb galbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. 40023-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur 9, cap. 2.6.1. 40023-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur 9, cap. 2.6.1. 40023-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40023-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40023-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40023-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40023-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40023-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură si sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură si sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9, cap. 2.6.1. 40023-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură	Corespunde prevederilor documentației tehnice si Ph. Eur. 9.

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 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 acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 20.03.2018 11:50:27



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

BA-ICBMV-40023
pagina 2 din 4

	Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (NR)	rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, lepuia pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40023-1.26 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) (Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitati retezate drept, grupati in lanturi.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti Determinarea variatiei in greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40023-1.26 (Vaccin antibacterian): Corespunde (11ml) 40023-1.26 (Vaccin antibacterian): Corespunde (11ml)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate de Carboromvac-vaccin viu anticarbunos, seria 120 cu valabilitate 16.01.2021, au corespuns la parametrii analizati, conform dosarului tehnic al firmei producatoare SC ROMVAC COMPANY S.A. si Ph. Eur. editia 9.

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. NITA Daniela.....

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin.....

Abrevieri / Definiții:

(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 investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2006; 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: ☐ ICBMV ☐ ROMVAC COMPANY S.A. ☐	☐ ANSVSA ☐ Altele:	Număr anexe ☐ ☐ ☐
---	---	--

Opinie și interpretările conținute de prezenta 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. Prezenta 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 acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
 în 20.03.2016 11:50:27



FA01-BA-P
 Ediția 2/06.01.2016
 Revizua 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40023
 pagina 4 din 4