

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 54 /25.05.2018

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: 122

VALABILITATEA: 14.03.2021.

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.

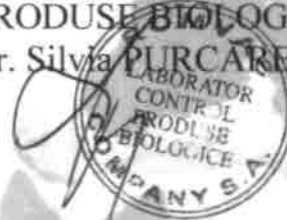
Dr. Petru STILBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 58/24.05.2018

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3100 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 122	COD PRODUS B- 25292
	DATA PREPARĂRII 14.03.2018	VALABILITATE 14.03.2021
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 CALITATII	04.04.2018	04.04.2018	5 flacoane x 10 ml	5 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	04.04.2018	18.04.2018	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 ANTHRACIS 1190R	04.04.2018	05.04.2018	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	04.04.2018	04.04.2018	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	04.04.2018	05.04.2018	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1 x 10 ml = 4,7 x 10 ⁷ UFC/ml F1 2 x 10 ml = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml F1 3 x 10 ml = 5,0 x 10 ⁷ UFC/ml F1 4 x 10 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml F1 5 x 10 ml = 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică	05.04.2018	19.04.2018	Animalele inoculate trebuie să tolereze	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
	3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap. în 2 puncte separate	05.04.2018	19.04.2018	produsul fără să apară reacții locale sau generale	3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică 2 oi inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	05.04.2018	19.04.2018	Timp de obs.- 14 zile	2/2 oi inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	04.04.2018	04.04.2018	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	n 1 = 10 ml n 2 = 10 ml n 3 = 10 ml n 4 = 10 ml n 5 = 10 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 28.417 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml	TOTAL (1 x 2) 284170 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.40050/2018 eliberat de I C B M V - Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 25.05.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBĂ Director Științific / Reprezentant Management Data: 25.05.2018



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



324/13.05.2018

Nr. 5053 din 17.05.2018

La Procesul verbal nr. 4096 din 23.04.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40050 din 23.04.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 122, valabilitate până la 14.03.2021, 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. 40050 din 17.05.2018



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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, Voluntari

Data prelevării: 23.04.2018 -

Proces verbal: 2121 / 23.04.2018

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

23.04.2018

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/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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
Versiune nr. 1 din 17.05.2018 11:02:37



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

BA-ICBMV-40050
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- 40050-1	serie: 122 valabilitate: 14.03.2021 cantit. totală: 30,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40050-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde) Prevederi: cultura pura și steril fungic, conform Ph. Eur.9.cap. 2.6.1 40050-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur. ed.9.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport 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 C.A. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9. cap. 2.6.1. 40050-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9. cap. 2.6.1. 40050-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. 9. cap. 2.6.1.
Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40050-1.21 (Vaccin antibacterian): 4,9 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40050-1.22 (Vaccin antibacterian): 5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40050-1.23 (Vaccin antibacterian): 5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40050-1.24 (Vaccin antibacterian): 5,3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. 40050-1.25 (Vaccin antibacterian): 5,1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40050-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. 40050-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. 40050-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați.
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)	40050-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40050-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. 40050-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.
Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.)	40050-1.19 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb gălbui, opalescent, cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb gălbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare.
Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (M.M.)	40050-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (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: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitățile retezate drept, grupați în lanțuri.	
Serviciu/Compartiment:	Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		
Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	40050-1.28 (Vaccin antibacterian): (10ml)	Corespunde	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
	40050-1.29 (Vaccin antibacterian): (10,1ml)	Corespunde	

Concluzia finală: Probele analizate de Carboromvac-vaccin viu anticarbunos, seria 122, cu valabilitate 14.03.2021, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C.ROMVAC COMPANY S.A. și Ph.Eur.ediția.9.

Responsabilii teste/analize:

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

L. F. = Chim. Luminia 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 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 din care se distribuie:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐

☐

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 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@icbmvi.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
Versiune nr. 1 din 17.05.2018 11:02:37



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

BA-/CBMV-40050
pagina 4 din 4