

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 118/18.10.2018

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: 125

VALABILITATEA: 11.07.2021.

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 PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 124/18.10.2018

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 125	COD PRODUS B- 25292
	DATA PREPARARII 11.07.2018	VALABILITATE 11.07.2021
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	07.08.2018	07.08.2018	5 flacoane x 10 ml	5 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNCIE	07.08.2018	21.08.2018	-Fluid thioglycollate medium -Soybean-Casein Digest medium	Cultură pură de Bacillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACHIS 1190R	07.08.2018	09.08.2018	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulati, sporogeni.	Bacili gram pozitivi acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	07.08.2018	07.08.2018	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	07.08.2018	09.08.2018	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 10 ml = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 10 ml = 3,8 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 10 ml = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 10 ml = 3,5 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 10 ml = 4,7 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 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	14.08.2018	28.08.2018	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 3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 ovine inoc. tolereaza produsul fara sa apară reactii generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	07.08.2018	07.08.2018	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	FI 1 = 10,5 ml FI 2 = 11 ml FI 3 = 10,5 ml FI 4 = 11 ml FI 5 = 11 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
16.118 fl	10 ml	161180ml	

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.40140/2018 eliberat de I C B M V - Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 18.10.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Ștefan Director Științific și Management Data: 18.10.2018



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



Lab. control biologic
MAFTEI

Nr. 10918 din 11.10.2018

La Procesul verbal nr. 9905 din 14.09.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40140 din 14.09.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 125, valabilitate până la 11.07.2021, 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. 40140 din 10.10.2018



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, Voluntari

Data prelevării: 14.09.2018 -

Proces verbal: 5839 / 14.09.2018

Responsabil prelevare: ISCRU Alina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
14.09.2018

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/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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Med. Vet. ISCRU Alina
În 10.10.2018 13:38:18



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

BA ICBMV-40140
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- 40140-1	serie: 125 valabilitate: 11.07.2021 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control	Produse Antibacteriene	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph. Eur. ed.9.
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (A.1.2)	40140-1.1 (Vaccin antibacterian): Lichis vascos alb galbul. Corespunde. Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb galbul sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (A.1.3)	40140-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.	
			40140-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura	

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/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



	si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1. 40140-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1. 40140-1.21 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1. 40140-1.22 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph. Eur. ed.9, cap.2.6.1.
Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (A, L)	40140-1.22 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Prevederi: bacili colorati Gram pozitiv de dimensiuni mari cu extremitatile taiate drept, grupati in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului.
Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (A, L)	40140-1.23 (Vaccin antibacterian): 3.45 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40140-1.24 (Vaccin antibacterian): 3.7 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40140-1.25 (Vaccin antibacterian): 3.4 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40140-1.26 (Vaccin antibacterian): 3.35 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40140-1.27 (Vaccin antibacterian): 3.1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului.
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (A, L)	40140-1.28 (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. 40140-1.28 (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. 40140-1.28 (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) (A, L)	40140-1.29 (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. 40140-1.29 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat, fara sa 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. 40140-1.29 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat, fara sa prezinte reactii locale sau

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 icbm@icbm.ro

		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.	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Determinarea variatiei in greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		40140-1.2 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10,5ml) 40140-1.3 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10ml)	

Concluzia finală: Probele analizate de Carboromvac, vaccin viu anticarbunos. seria 125, cu valabilitatea 11.07.2021, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare S.C. 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: 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 criterii 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 $\pm$ 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 1
☐ 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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Med. Vet. ISCRU Alina
 în 10.10.2018 13:38:18



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

BA-ICBMV-40140
 pagina 4 din 4