

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 11 /20.02.2019

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: 128

VALABILITATEA: 28.11.2021.

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 ȘTIVBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. SILVIA CĂRCĂREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 14/20.02.2019

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 <p style="text-align: center;">128</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center;">B- 17991</p>
	DATA PREPARARII <p style="text-align: center;">28.11.2018</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">28.11.2021</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI <p style="text-align: center;">CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului</p>	AUT. COMERCIALIZARE <p style="text-align: center;">150001/08.01.2015</p>	PAGINA <p style="text-align: center;">1 din ..2...</p>

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	10.12.2018	10.12.2018	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	10.12.2018	27.12.2018	-Fluid thioglycollate medium -Soybean-Casein Digest medium	Cultură pură de Baccillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACHIS 1190R	12.12.2018	12.12.2018	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	10.12.2018	10.12.2018	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	10.12.2018	12.12.2018	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1 x 20 ml = 3,4 x 10 ⁷ UFC/ml F1 2 x 20 ml = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml F1 3 x 20 ml = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml F1 4 x 20 ml = 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml F1 5 x 10 ml = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculati s.c. cu câte 2 ml/ cap, în 2 puncte separate 3 cobai inoculati s.c. cu cite 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică 2 caprine inoculate s.c. cu cite 0,4 ml	12.12.2018 12.12.2018 18.12.2018	26.12.2018 26.12.2018 01.01.2019	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 14 zile	3/3 iepuri inoculati tolerează produsul fără să apară reacții generale 3/3cobai inoculati tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 caprine inoc. tolereaza produsul fara sa apara reactii generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	10.12.2018	10.12.2018	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	n 1 = 20,0 ml n 2 = 20,0 ml n 3 = 20,0 ml n 4 = 20,0 ml n 5 = 20,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
14.824 fl	20 ml	296.480 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.40008/2019 eliberat de I C B M V - Bucuresti

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂRE Șef Laborator Data: 20.02.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru STILBE Director și Reprezentant Management Data: 20.02.2019





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARA VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudaș nr. 39, Tel: 0212202112, Fax: 0212213171

E-mail: icbmv@icbmv.ro, Site: www.icbmv.ro, Cod fiscal: 4267214, Cont: ROJ77RE770690G330400XXX
Trezoreria sect. 6



Lab. control biologic
Maftei

Nr. 1914 din 19.02.2019

La Procesul verbal nr. 536 din 15.01.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40008 din 15.01.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 128, valabilitate până la 28.11.2021, 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. 40008 din 18.02.2019



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: ROMVAC COMPANY S.A, Voluntari

Data prelevării: 15.01.2019 -

Proces verbal: 235 / 15.01.2019

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor:

Data și ora:

15.01.2019

Temperatura/starea termică:

4,0°C

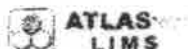
Responsabil:

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/și unităților de probă, 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 esanționării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro.

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2019

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 18.02.2019 11:05:29



BA-ICBMV-40008
pagina 1 din 5

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-40008-1	serie: 128 valabilitate: 28.11.2021 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.) Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40008-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 21.02.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40008-1.2 (Vaccin antibacterian): 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 21.02.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40008-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 21.02.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40008-1.4 (Vaccin antibacterian): 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 21.02.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40008-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 21.02.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40008-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Perioada testării: 28.01.11.02.2019. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. 40008-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed. 9.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAH. În acest BA rezultatele încercărilor și concluziile se referă numai la probe analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor și unităților de probă, 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 pedesește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului și responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAH. Pentru detalii suplimentare vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro.

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
în 16.02.2019 11.05.29



1 AQ11A.11
1.02.2019
Revizie: 1.25.01.2011

ROMVAC COMPANY
S.A.

	<p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.21 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.22 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.23 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.24 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.25 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</p> <p>Perioada testării: 28.01-11.02.2019 Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur.ed 9, cap. 2.6.1.</p> <p>40008-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</p> <p>Perioada testării: 1-15.02.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admită moartea. Conform documentației tehnice a produsului.</p> <p>40008-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</p> <p>Perioada testării: 1-15.02.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admită moartea. Conform documentației tehnice a produsului.</p> <p>40008-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</p> <p>Perioada testării: 1-15.02.2019 Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admită moartea. Conform documentației tehnice a produsului.</p> <p>40008-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</p>
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (MAL)	
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (MAL)	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la probe 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 pedesește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea esanționării o are solicitantul CA, încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NINA Daniela
 în 18.02.2019 11:05:29



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

BA ICBMV-40008
 pagina 3 din 3

