

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 29 / 04.04.2019

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: 129

VALABILITATEA: 15.01.2022.

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 ȘTÎMBE



FPL-F3.2-010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 32/04.04.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Vcluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 129	COD PRODUS B- 17991
	DATA PREPARARII 15.01.2019	VALABILITATE 15.01.2022
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	11.02.2019	11.02.2019	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	11.02.2019	25.02.2019	-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 ANTHRACIS 1190R	13.02.2019	13.02.2019	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	11.02.2019	11.02.2019	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	11.02.2019	13.02.2019	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 20 ml = 5,6 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 20 ml = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 20 ml = 5,0 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 20 ml = 4,6 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 inoculate s.c. cu câte 0,4 ml.	13.02.2019	27.02.2019	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 3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 caprine inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale.	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	11.02.2019	11.02.2019	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 (1)	TOTAL (1 x 2)	
25.840 fi	20 ml	516.800 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 directe 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 ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 04.04.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIU Director Științific și Reprezentant Management Data: 04.04.2019



Lab. control Molecole
Mamula

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
27.20/5.04.2015

Nr. 4162 din 02.04.2019



La Procesul verbal nr. 2483 din 28.02.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40018 din 28.02.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 129, valabilitate până la 15.01.2022, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Mirela

Director

Dr. Valentin VOICU

acreditat pentru
INCERCARE

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

Nr. 40018 din 29.03.2019



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, Voluntari

Data prelevării: 28.02.2019 -

Proces verbal: 1574 / 28.02.2019

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

28.02.2019

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/ 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

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

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- 40018-1	serie: 129 valabilitate: 15.01.2022 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR)	Produse Antibacteriene 40018-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 04.03. - 18.03.2019. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1. și documentației tehnice a produsului. 40018-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed. 9.

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 și 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

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

Control macroscopic - produse biologice (NR)

Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR)

Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.21 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.22 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 04.03 - 18.03.2019.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.9, cap. 2.6.1 și documentației tehnice a produsului.

40018-1.3 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb gălbui, opalescent, cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. Corespunde.

Data testării: 04.03.2019.
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. Conform documentației tehnice a produsului.

40018-1.22 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)

Data testării: 18.03.2018.
Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitățile tăiate drept, grupați în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.

40018-1.23 (Vaccin antibacterian): 4,85 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 06.03 - 08.03.2019.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40018-1.24 (Vaccin antibacterian): 4,4 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 06.03 - 08.03.2019.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40018-1.25 (Vaccin antibacterian): 4,45 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 06.03 - 08.03.2019.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40018-1.26 (Vaccin antibacterian): 4,3 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 06.03 - 08.03.2019.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

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 icbmvm@icbmvm.ro

