

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 142/21.10.2016

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: 111

VALABILITATEA: 11.07.2018

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**



17.10.2016

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 161 /21.10.2016

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 111	COD PRODUS B-25292
	DATA PREPARĂRII 11.07.2016	VALABILITATE 11.07.2018
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	20.07.2016	20.07.2016	5 flacoane	5 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	20.07.2016	03.08.2016	Cultură pură de Bacillus anthracis	-Fluid thioglycollate medium Cultură pură de Bacillus anthracis -Soybean-Casein Digest medium Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 079	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACIS 1190R	20.07.2016	22.07.2016	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	20.07.2016	20.07.2016	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	20.07.2016	22.07.2016	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1(10 ml) = 5,1 x 10 ⁸ UFC/ml F1 2(10 ml) = 5,9 x 10 ⁸ UFC/ml F1 3(10 ml) = 5,9 x 10 ⁸ UFC/ml F1 4(10 ml) = 4,8 x 10 ⁸ UFC/ml F1 5 (10 ml) = 4,8 x 10 ⁸ 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	27.07.2016	10.08.2016	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	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL.	20.07.2016	20.07.2016	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml	10 ml ; 10 ml ; 10,1 ml 10 ml; 10,1 ml.	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
16.965fl	10 ml	169650 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. 40172/ 2016 eliberat de ICBMV-Bucuresti.

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREBĂ

Șef Laborator

Data:

21.10.2016



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Științific; Reprezentant Management

Data:

21.10.2016





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

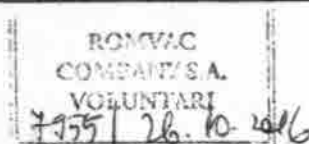
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

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: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

*Lab. control
Biologice
Affiliate*



Nr. 21305 din 17.10.2016

La Procesul verbal nr. 18757 din 22.08.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40172 din 22.08.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 111, valabilitate până la 11.07.2018, 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. 40172 din 14.10.2016



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: SC ROMVAC SA, Voluntari

Data prelevării: 22.08.2016 -

Proces verbal: 6225 / 22.08.2016

Responsabil prelevare: GRIGORESCU Marinela

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

22.08.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maței 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

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
În 14.10.2016 15:37:27



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40172
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- 40172-1	serie: 111 valabilitate: 11.07.2018 cantit. totală: 30,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 27 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (M.G.)	Produse Antibacteriene 40172-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic . Conform Ph.Eur.8.cap. 2.6.1. 40172-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8. cap.2.6.1. 40172-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1 40172-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap.2.6.1. 40172-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8.cap. 2.6.1. 40172-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. 8.

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 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

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
în 14.10.2016 15:37:27



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40172
pagina 2 din 4

	Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8,cap.2.6.1.
	40172-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8, cap.2.6.1.
	40172-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8,cap.2.6.1.
	40172-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8,cap.2.6.1.
	40172-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : cultura pura si steril fungic .Conform Ph.Eur.8, cap.2.6.1.
	40172-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (corespunde) Prevederi : Cultura pura si Steril fungic .Conform Ph.Eur.8,cap.2.6.1.
Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.G.)	40172-1.1 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos , alb-galbui, opalescent,cu un mic depozit care se omogenizeaza prin agitare .Corespunde . Prevederi :vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma unui lichid vascos,alb galbui sau galben-brun, opalescent,uneori cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare .Conform documentatiei tehnice a produsului .
Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.G.)	40172-1.21 (Vaccin antibacterian): 5,3 x 10 ⁷ UFC/ml .Corespunde Prevederi : 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml .Conform documentatiei tehnice a produsului . 40172-1.22 (Vaccin antibacterian): 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml .Corespunde. Prevederi : 3-7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului . 40172-1.23 (Vaccin antibacterian): 5,2 x 10 ⁷ UFC/ ml . Corespunde. Prevederi : 3 -7 x 10 ⁷ UFC / ml .Conform documentatiei tehnice a produsului . 40172-1.24 (Vaccin antibacterian): 4,2 x 10 ⁷ UFC/ ml. Corespunde Prevederi : 3 -7 x 10 ⁷ UFC / ml.Conform documentatiei tehnice a produsului . 40172-1.25 (Vaccin antibacterian): 4,1 x 10 ⁷ UFC / ml .Corespunde Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC /ml. Conform documentatiei tehnice a produsului
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.G.)	40172-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale .Corespunde . Prevederi : pe durata perioadei de observatie iepunii pot prezenta edeme la locul de inoculare ,dar nu se admite moartea .Conform documentatiei tehnice a produsului . 40172-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale .Corespunde . Prevederi :pe durata perioadei de observatie iepunii pot prezenta edeme la locul de inoculare dar nu se admite moartea .Conform documentatiei tehnice a produsului . 40172-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale . 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 probe analizate. 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. Așupnea 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

Tipărit de Dr. med. vet. DAN Marius
în 14.10.2016 15:37:27



FA01-BA-P
Ediție 2/08.01.2016
Revizie 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40172
pagina 3 din 4

