

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37 /26.03.2021

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: CARBOROMVAC

Seria: 139

Valabilitatea: 26.11.2023

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 150001/08.01.2015

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 37/26.03.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
 Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
RO 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului

NR. SERIE

139

COD PRODUS

B-25292

DATA FABRICAȚIEI

26.11.2020

DATA EXPIRĂRII

26.11.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 150001/08.01.2015

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	14.01.2021	14.01.2021	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	14.01.2021	28.01.2021	Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de Bacillus anthracis 1190 R Soybean-Casein Digest medium- Absență contaminanți fungici	Cultură pură de Bacillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	14.01.2021	14.01.2021	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. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)	15.01.2021	15.01.2021	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulați, sporogeni.	Bacili gram pozitivi acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	14.01.2021	15.01.2021	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 4,4 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 3,6 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	20.01.2021	03.02.2021	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar 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	S
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile	20.01.2021	03.02.2021		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	20.01.2021	03.02.2021		2/2 ovine inoc. tolerează produsul fara sa apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	14.01.2021	14.01.2021	Cantitatea de vac. repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml sau mai mult cu max. 3%	n 1 = 10,0 ml n 2 = 10,0 ml n 3 = 10,0 ml n 4 = 10,0 ml n 5 = 10,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 29.215 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 292.150 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționate/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. **Buletin de Analiza Nr. 40014/2021 eliberat de ICBMV-BUCUREȘTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ REȘINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Data: 26.03.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 26.03.2021

nr. 1842 / 31.03.2021



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Gab. de Control Biologic
17.03.2021

Nr. 40014 din 17.03.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 1824 din 15.02.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40014 din 15.02.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 139, valabilitate până la 26.11.2023, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

17.03.2021
**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**
BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40014 din 16.03.2021



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
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 (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY, Voluntari

Data prelevării: 15.02.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 923 / 15.02.2021

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

15.02.2021

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest SA 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 emitenț. 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 icbmvl@icbmvl.ro

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

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
În 16.03.2021 13:55:48



BA-ICBMV-40014
pagina 1 din 6

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.11 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.12 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

40014-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și sterilă fungică (Corespunde.)**

Perioada testării: 24.02. - 10.03.2021
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform
Ph. Eur., ed.10, cap. 2.6.1.

Control concentrație în germeni vii - 40014-1.21 (Vaccin antibacterian): **3,33 x**

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 emitenț. 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



spori vaccin anticărbunos/flacon (NR) (NR)	10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 23.02. - 25.02.2021. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.22 (Vaccin antibacterian): 4,83 x 10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 23.02. - 25.02.2021. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.23 (Vaccin antibacterian): 3,43 x 10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 23.02. - 25.02.2021. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,37 x 10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 23.02. - 25.02.2021. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,98 x 10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 23.02. - 25.02.2021. Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.
Control macroscopic (NR) (NR)	40014-1.1 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos alb-gălbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Data testării: 24.02.2021. Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vascos alb-gălbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.
Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (NR)	40014-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testării: 10.03.2021. Prevederi: bacili Gram pozitiv, de dimensiuni mari, cu extremități tăiate drept, grupați și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (NR)	40014-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 01.03. - 15.03.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 01.03. - 15.03.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație, fără să prezinte reacții 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 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 icbmvd@icbmvd.ro.

FA01-BA-P
Ediție 2/08.01.2016
Revizua 1/25.01.2018



		Control inoculate nespecifică pe un cobai (NR) Perioada testării: 01.03. - 15.03.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație, fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 01.03. - 15.03.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație, fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 01.03. - 15.03.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului. 40014-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație, fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 01.03. - 15.03.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti Determinarea volumului* (NR) 40014-1.28 (Vaccin antibacterian): Volum/flacon=10,0ml Data testării: 23.02.2021 40014-1.29 (Vaccin antibacterian): Volum/flacon =10,0ml Data testării: 23.02.2021	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 139, cu valabilitatea 26.11.2023, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare, Romvac Company S.A. si Ph. Eur. ed.10.			

Responsabili teste/analize:

A. I = Med. Vet. Alina SCRUTANU

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. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Accreditat RENAR
(NR) - Neaccreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

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 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

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



Număr de exemplare 2 din care se distribuie:		☐ ANSVSA	Număr anexe 1
1	ICBMV	☐ Altele:	☐
1	ROMVAC COMPANY S.A.		☐
1			

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/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

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 16.03.2021 13:55:48



BA-ICBMV-40014
pagina 6 din 6

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmrv@icbmrv.ro, Web: www.icbmrv.ro