

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 82/ 13.09.2019

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: DISTEROM

SERIA: 3

VALABILITATEA: 14.08.2020

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** cu Autorizația de Comercializare Nr.110317/18.11.2011

**DIRECTOR GENERAL
INGINER CHIMIST
CONSTANTIN CHIURCIU**

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
DR. SILVIA PURCAREA**

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

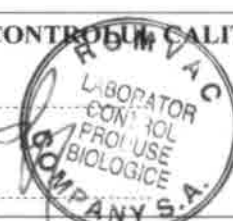
Nr. 87 / 13.09.2019..

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 3	COD PRODUS B -18356
	DATA CONDIȚIONĂRII 14.08.2019	VALABILITATE 14.08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DISTEROM—vaccin viu,liofilizat contra bolii lui Carre'	AUT. COMERCIALIZARE 110317/18.11.2011	PAGINA 1 din

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. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.08.2019	02.09.2019	- Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) - Soybean -Casein Digest medium(20 -25 °C)	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 028	CONTROLUL PURITĂȚII FAȚĂ DE GERMEI DIN GENUL MYCOPLASMA	19.08.2019	16.09.2019	Absență germeni din genul Mycoplasma	2/2probe-Absență germeni din genul Mycoplasma	S
F.3.1. 06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	19.08.2019	19.08.2019	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbui	Pastilă pufoasă de culoare alb-gălbui	S
F.3.1. 032	CONTROLUL TITRULUI VIRAL-	21.08.2019	26.08.2019	Titru DIC ₅₀ /doza 10^{3,0}	DIC ₅₀ /ml 10 ^{3,6} ; 10 ^{3,6} ; 10 ^{3,6} 1 doza nurca	S
F.3.1. 033	CONTROLUL INOCUITĂȚII (3cîini inoc. s.c. cu cîte 2 doze vaccinale)	22.08.2019	12.09.2019	Cîinii inoculați trebuie să supraviețuiască timp de 14 zile fără să apară reacții locale sau generale	3/3 cîini inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
F.3.2. 013	CONTROL UR g%	19.09.2019	19.08.2019	≤3%	1,82; 1,34; 2,07 g%	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 375 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 1 doza nurca	TOTAL (1 x 2) 375 doze - nurca	

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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 13.09.2019 	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru Stîube Director Științific ; Reprezentant Management Data: 13.09.2019 



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 83 / 13.09.2019

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: DILUANT pentru vaccinul DISTEROM

SERIA: 3

VALABILITATEA: 14.08.2020

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** cu Autorizația de Comercializare Nr.110317/18.11.2011

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTIUBE

FPL – F.3.2 - 05



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 88 / 13.09.2019

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 3	COD PRODUS B -18356
	DATA PREPARĂRII 13.08.2019	VALABILITATE 14.08.2020
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI -DILUANT- pentru vaccin DISTEROM	AUT. COMERCIALIZARE Nr.110317/18.11.2011	PAGINA 1 din _____

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS - NESATISFĂCĂTOR NC - NECONCLUDENT NT - NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS F.3.1. 005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	19.08.2019	02.09.2019	STERIL	5/5 -probe la 30°-35° Absență contaminanți bacterieni 5/5 -probe la 20°-25° Absență contaminanți fungici	S
POS F.3.1. 063	CONTROLUL INOCUITĂȚII NESPECIFICE 5 șoareci x 0,5 ml.s.c	22.08.2019	12.09.2019	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale	Animalele inoculate tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
POS F.3.1. 041	CONTROLUL ORGANOLEPTIC	19.08.2019	19.08.2019	Lichid limpede, inco-lor, fără impurități	Lichidlimpede ,incolor,fără impurități	S
POS F.3.1. 042	CONTROLUL CANTITĂȚII REPARTIZATĂ/FL.	19.08.2019	19.08.2019	1 ml	1 ml	S
POS F.3.1. 043	IDENTIFICAREA FOSFAȚILOR DIN COMP. DILUANTULUI	19.08.2019	19.08.2019	Precipitat culoare galbenă- prezență fosfați	Fosfați-prezenți	S
POS F.3.1. 044	DETERMINAREA VALORII pH	19.08.2019	19.08.2019	7,2 ± 0,3	7,2 ; 7,4 ;7,2	S

MĂRIMEA SERIEI		OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)
375 fl	1 ml	375 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (<i>Explicații</i>)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 13.09.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 13.09.2019

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



Nr. 2045 din 21.02.2020

1795/1303 2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 14639 din 06.12.2019 emis de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, DSVSA ILFOV și înregistrat prin CA-ICBMV-40248 din 06.12.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Disterom, serie 3, valabilitate până la 14.08.2020, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110317/18.11.2011, 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. 40248 din 21.02.2020

acreditat pentru
INCERCARESR EN ISO/CEI 17025:2005
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, DSVSA ILFOV

Contextul prelevării: Oficial de supraveghere

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: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Ilfov

Data prelevării: 06.12.2019 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 111 / 06.12.2019

Responsabil prelevare: PREDETEANU Amelia

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
06.12.2019Temperatura/starea termică:
4,0°CResponsabil:
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

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
în 21.02.2020 13:37:19FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018BA-ICBMV-40248
pagina 1 din 4

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe: 1)

1. Produs/Obiectiv: **Disterom**, peletă vaccinală liofilizată, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 110317/18.11.2011

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40248-1	serie: 3 valabilitate: 14.08.2020 cantit. totală 25,00 flacon x 1 doză nr. unități/probă 23 stare de primire Corespunzătoare (Însoțit de 25 flacoane x 1 ml de diluant)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Mamifere Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (DB)	40248-1 6 (Vaccin antiviral - mamifere) Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. 40248-1 7 (Vaccin antiviral - mamifere) Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. 40248-1 8 (Vaccin antiviral - mamifere) Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. 40248-1 9 (Vaccin antiviral - mamifere) Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. 40248-1 10 (Diluant): Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. 40248-1 11 (Diluant): Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. 40248-1 12 (Diluant): Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. 40248-1 13 (Diluant): Steril (Corespunde) Perioada testării: 13.01.2020 - 27.01.2020 Prevederi: Steril Conform Ph. Eur. 10, cap 2.6.1. Control concentrație în virus pe linii celulare (AR) (DB) 40248-1 14 (Vaccin antiviral - mamifere) 10 ^{4,78} DICP și doză. Corespunde. Perioada testării: 10.01.2020 - 17.01.2020 Prevederi: Concentrație virus pe culturi celulare virus CDV 10 ^{3,0} - 10 ^{5,0} doză Conform Ph. Eur. monografia 0048 și a documentației tehnice 40248-1 15 (Vaccin antiviral - mamifere) 10 ^{4,98} DICP și doză. Corespunde. Perioada testării: 10.01.2020 - 17.01.2020 Prevederi: Concentrație virus pe culturi celulare virus CDV 10 ^{3,0} - 10 ^{5,0} doză Conform Ph. Eur. monografia 0048 și a documentației tehnice 40248-1 17 (Vaccin antiviral - mamifere) 10 ^{4,95}	Corespunde prevederilor documentației tehnice și Ph. Eur. editia 10.

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

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
în 21.02.2020 13:37:19



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

BA-ICBMV-40248
pagina 2 din 4

		DICP și doză. Corespunde.	
		Perioada testării: 10.01.2020 - 17.01.2020 Prevederi: Concentrație virus pe cultură celulară virus CDV 10 ^{3,0} - 10 ^{5,0} /doză Conform Ph. Eur. monografia 0048 și a documentației tehnice.	
	Control macroscopic - produse biologice (NR) (D.P.)	40248-1.17 (Vaccin antiviral - mamifere) Peleta compactă, microporoasă, de culoare alb- sădiefie. Corespunde.	
		Data testării: 10.01.2020 Prevederi: Peleta compactă, microporoasă, de culoare alb-sădiefie Conform documentației tehnice a produsului.	
		40248-1.18 (Diluant): Lichid incolor, transparent, fără impurități și fără depozit. Corespunde.	
		Data testării: 10.01.2020 Prevederi: Lichid incolor, transparent, fără impurități și fără depozit Conform documentației tehnice a produsului.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9
	Determinarea umidității reziduale* (NR) (D.P.)	40248-1.19 (Vaccin antiviral - mamifere): 2,11 g % corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 15.01.2020 40248-1.20 (Vaccin antiviral - mamifere): 2,17 g % corespunde. Data testării: 15.01.2020	
	Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (D.P.)	40248-1.21 (Diluant): 7,00 corespunde (minim=6,9; maxim=7,5) Data testării: 15.01.2020 40248-1.22 (Diluant): 7,00 corespunde (minim=6,9; maxim=7,5) Data testării: 15.01.2020	
	Reacția de identificare fosfați* (NR) (D.P.)	40248-1.23 (Diluant): Prezent (corespunde) Data testării: 15.01.2020	
Concluzia finală: Probele analizate din produsul DISTEROM – vaccin viu liofilizat, contra bolii Carre, destinat imunizării câinilor, vulpilor, nurelor și dihorilor, seria 3, valabilitate 14.08.2020 și din diluantul pentru vaccin DISTEROM, seria 3, valabilitate 14.08.2020, CORESPUND la parametri verificați, conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Controlul sterilității bacteriene și fungice s-a efectuat pe câte 8 flacoane de vaccin, respectiv de diluant.			

Responsabili teste/analize:

D. B. = Med. Vet. Daniel BOTEAN
L. F. = Chim. Luminia FATU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE MAMIFERE: Dr. med. vet. Daniela NITA

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat 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/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. Așteptarea 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 Dr. med. vet. Daniela NITA
În 21.02.2020 13:37:19



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

BA-ICBMV-40248
pagina 3 din 4