



S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.R.L.
Punct de lucru Bucuresti
Calea Giulesti nr. 333, Sector 6, Bucuresti
Tel: 0212209909
Fax: 0212205315
J 29/501/1999
RO 11928947



DECLARATIE DE CONFORMITATE

Nr. 183/02.09.2016

Noi, S.C.PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.R.L. Punct de lucru Bucuresti, cu sediul în România, 77826 București, Calea Giulești nr. 333, sector 6, cu Nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J 29/501/1999, Certificat Unic de Inregistrare nr. RO11928947, asiguram, garantam si declarăm pe proprie raspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune în pericol viața, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, ca

Produsul: ANTRANIAC

Seria: 6

Valabilitate: 18.08.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sanatatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului si este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară si pentru Siguranta Alimentelor.

Produsul corespunde calitativ cerintelor din autorizatia de comercializare si a fost fabricat conform principiilor si liniilor directe de buna practica de fabricatie.

REPREZENTANT AUTORIZAT

Conf. Univ. Dr. MIHAI DANES
Director general

A

CERTIFICAT DE CALITATE PENTRU PRODUSUL FINAL NR. 183

NUME SI ADRESA PRODUCĂTORULUI S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL PUNCT DE LUCRU BUCURESTI 333 CALEA GIULESTI 06269 BUCURESTI ROMANIA	NR. SERIE 6	COD PRODUS IP 0211
	DATA CONDITONARII 18.08.2016	VALABILITATE 18.08.2018
DENUMIRE COMERCIALA A PRODUSULUI ANTRAVAC		PAGINA 1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTARII		LIMITE	REZULTATE	FOLOSITI CODUL S C NC NE
		INCEPERE	FINALIZARE			
IP-QC-1024	Aspect macroscopic	18.08.16	19.08.16	Lichid opalescent, slab galbui	Lichid opalescent, slab galbui	S
IP-QC-043	Puritate bacteriana	18.08.16	01.09.16	Suspensie pura	10/10 probe la 30-35°C	S
	Sterilitate fungica			Steril	Absenta contaminanti bacterieni 10/10 probe la 20-25°C Absenta contaminanti fungici	
IP-QC-288	Controlul concentratiei in germeni	18.08.16	01.09.16	2,5 - 5,3 x 10 ³ UFC/ml	4,53 x 10 ³ UFC/ml	S
					4,7 x 10 ³ UFC/ml 5,27 x 10 ³ UFC/ml 5,43 x 10 ³ UFC/ml 4,85 x 10 ³ UFC/ml	
IP-QC-295	Control inoculare despecifica (4 cabai x 0,5 ml s.c. 4 iepuri x 2 ml s.c.)	22.08.16	01.09.16	Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii adverse datorate produsului	Animalele inoculate nu prezinta reactii adverse datorate produsului	S
IP-QC-085-2	pH	18.08.16	19.08.16	7,5 ± 0,5	7,32	S
IP-QC-1013	Volum recenzi	18.08.16	19.08.16	Min 20 ml	20,2 ml	S

MARIME RECIPIENT, DOZE, ML, UNITATI 100 doze	OBSERVATII
--	------------

FIRMA DECIDE:		
☒ OPERATIV PRODUS CORRESPUNZATOR NECONSPUNZATOR LA PROVA	☐ REPRODUCARE SAU TESTARE	
☐ REJECTARE	☐ REJECTARE	
SIGNATURA (Reprezentant autorizat al firmei) Dr. Caplan Eduard	DESCRIE Director Control Calitate	DATA 02.09.2016

* Acest lot de produs a fost fabricat, ambalat si controlat in deplina conformitate cu cerintele Autoritatii de Inregistrare al Produsului

* Fabricarea, procesarea, ambalarea si analiza lotului sunt in conformitate cu cerintele GMP si European PH

* Rezultatele analizelor prezente in prezentul Certificat de calitate se refera la probele receptionate si procesate in Laboratorul de Control al S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL - PUNCT DE LUCRU BUCURESTI

* Este interzisa reproducerea partiala sau totala

* Valificarea acestui document se pechepeste in conformitate cu legislatia in vigoare

FO-13-01

ED: 02/1 2015



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: icbmiv@icbmiv.ro; Site: www.icbmiv.ro; Cod fiscal: 4267214. Cont: RO23TREZ7965009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 21031 din 15.12.2016

La Procesul verbal nr. 19484 din 08.09.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40197 din 08.09.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Antravac, serie 6, valabilitate până la 18.08.2018, PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI, AC Nr. 150503/15.12.2015, 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. 40197 din 24.10.2016



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: Oficial de supraveghere

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI, ROMÂNIA

Producător: PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI, ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC PASTEUR FILIPEȘTI SRL, București

Data prelevării: 08.09.2016 -

Proces verbal: 4011 / 08.09.2016

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

08.09.2016

Temperatura/starea termică

5,0°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/întreprinderilor 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 să solicitați certificatul de acreditare la icbmiv@icbmiv.ro

Tipărit de: Med. Vet. BARCAN Eugenia
Versiune nr. 1 din 24.10.2016 13:15:26



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

BA-ICBMV-40197
pagina 1 din 5

	Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph.Eur.8 cap.2.6.1.
	40197-1-16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph.Eur.8 cap.2.6.1.
	40197-1-17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph.Eur.8 cap.2.6.1.
	40197-1-18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph.Eur.8 cap.2.6.1.
	40197-1-19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph.Eur.8 cap.2.6.1.
	40197-1-20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph.Eur.8 cap.2.6.1.
Control macroscopic - produse biologice (NR)	40197-1-1 (Vaccin antibacterian): Lichid opac, de culoare albă, cu un sediment de culoare alb-gri care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Prevederi: Lichid opac, de culoare albă, cu un sediment de culoare alb-gri care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.
Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR)	40197-1-21 (Vaccin antibacterian): 4,9 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2,5 - 5,5 x 10 ⁷ UFC/ml. conform Ph.Eur.8 și documentației tehnice a produsului.
	40197-1-22 (Vaccin antibacterian): 4,8 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2,5 - 5,5 x 10 ⁷ UFC/ml. conform Ph.Eur.8 și documentației tehnice a produsului.
	40197-1-23 (Vaccin antibacterian): 5,1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2,5 - 5,5 x 10 ⁷ UFC/ml. conform Ph.Eur.8 și documentației tehnice a produsului.
	40197-1-24 (Vaccin antibacterian): 4,5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2,5 - 5,5 x 10 ⁷ UFC/ml. conform Ph.Eur.8 și documentației tehnice a produsului.
	40197-1-25 (Vaccin antibacterian): 4,8 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2,5 - 5,5 x 10 ⁷ UFC/ml. conform Ph.Eur.8 și documentației tehnice a produsului.
Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR)	40197-1-26 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: Bacili Gram pozitivi, cu extremități drepte, izolați sau grupați în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR)	40197-1-26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: În durata perioadei de observare, iepurele nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului.
	40197-1-26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.

Opiniile și interpretările continute de prezenta rapoartă nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercărilor și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probei/lor și unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitor. Prezența buletinului este valabilă numai în original. Finalizarea 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 să solicitați certificatul de acreditare la laborator@icbm.ro.

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

1. Produs/Obiectiv: **Antravac**, suspensie injectabilă, **PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI**, AC Nr. 150503/15.12.2015

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40197-1	serie: 6 valabilitate: 18.08.2018 cantit. totală: 30,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 27 stare de primor: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR)	Produse Antibacteriene 40197-1.1 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.2 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.3 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.4 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.5 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.6 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.7 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.8 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.9 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.10 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.11 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.12 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.13 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.14 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungic, conform Ph. Eur. II, cap. 2.6.1. 40197-1.15 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. 8.

Opinie și interpretare conținute de prezenta raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în cartea de identificare probei și a unității de probă, conform documentației 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 egalizării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare vă rugăm solicitați certificatul de acreditare la icbmvg@icbmv.ro.

Prevederi pe durata perioadei de observare
repuși nu trebuie să moară, conform
documentației tehnice a produsului

40197-1-26 (Vaccin antibacterian) Animalul a
rezistat fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde.

Prevederi pe durata perioadei de
observare: repuiși nu trebuie să moară, conform
documentației tehnice a produsului

40197-1-26 (Vaccin antibacterian) Animalul a
rezistat fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde

Prevederi pe durata perioadei de observare
repuși nu trebuie să moară, conform documentației
tehnice a produsului

Control inocuitate nespecifică pe un
cobai (NR)

40197-1-27 (Vaccin antibacterian) Animalul a
rezistat fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde

Prevederi pe durata perioadei de
observare: cobai pot să prezinte edeme largi la
locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fara
semne de septicemie, în froturile din edeme și
organe trebuie să existe două forme caracteristice,
neacapsulate de Bacillus anthracis, conform
documentației tehnice a produsului

40197-1-27 (Vaccin antibacterian) Animalul a
rezistat fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde

Prevederi pe durata perioadei de observare
cobai pot să prezinte edeme largi la locul de
inoculare și pot muri în 4-7 zile fara semne de
septicemie, în froturile din edeme și organe
trebuie să existe două forme caracteristice,
neacapsulate de Bacillus anthracis, conform
documentației tehnice a produsului

40197-1-27 (Vaccin antibacterian) Animalul a
rezistat fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde

Prevederi pe durata perioadei de
observare: cobai pot să prezinte edeme largi la
locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fara
semne de septicemie, în froturile din edeme și
organe trebuie să existe două forme caracteristice,
neacapsulate de Bacillus anthracis, conform
documentației tehnice a produsului

40197-1-27 (Vaccin antibacterian) Animalul a
rezistat fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde

Prevederi pe durata perioadei de observare
cobai pot să prezinte edeme largi la locul de
inoculare și pot muri în 4-7 zile, fara semne de
septicemie, în froturile din edeme și organe
trebuie să existe două forme caracteristice,
neacapsulate de Bacillus anthracis, conform
documentației tehnice a produsului

Concluzia finală: Concluzia finală Probele controlate de ANTRAVAC vaccin viu anticardunos concentrația seră 6, cu valabilitatea 18.08.2018, au
corespus la parametri analizați, conform dosarului tehnic al firmii producătoare S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A. și Farmacopeei Europene B.

Responsabili teste/analize:

M. G. - Med. Vet. Marinela GRIGORESCU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Med. Vet. Nita Maria,

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - Incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt prezente criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezulta-
tului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex: acceptabil/conf. Reg. 2073/2005, dacă rezultatul măsurării ±
incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Opinie și interpretare 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 probei/ărilor unităților de probă, conform documentului de prelevare.
Se interzice reproducerea parțială a Buletinelului de analiză fără aprobarea laboratorului emitor. 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 eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare,
vă rugăm solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro.

Tipărit de: Med. Vet. BARCAN Eugenia
Versiune nr. 1 din 24.10.2016 13:15:26



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

BA-ICBMV 4019/
pagina 4 din 5

Număr de exemplare din care se distribuie:

ICBMV

PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI

☐ ANSVSA

☐ Altele _____

Număr anexe

☐

☐

Opinie și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și conștientizarea se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt însoțite în ordine de identificare probei/știi unității de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Bulletinelului 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 să solicitați certificatul de acreditare la icbmvi@icbmvi.ro.

Tipărit de Măști / Vol. RĂRCAN Eugenia
Version nr. 1 din 24.10.2016 13:15:26



ATLAS
LIMS

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

BA-ICBMV-40197
pagina 5 din 5