



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. 252 10.11.2016

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 Înregistrare 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 viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului, ca

Produsul: ANTRAX C

Seria: 4

Valabilitate: 27.10.2018

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, 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 directoare de buna practica de fabricatie.

REPREZENTANT AUTORIZAT


Conf. Univ. Dr. MIHAI DANES
Director general



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. Eudamiei nr. 39, Tel. 0212202112, Fax: 0212213171
E-mail: icbm@icbm.ro Site: www.icbm.ro Cod fiscal: 4267214 Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 19 din 03.01.2017

La Procesul verbal nr. 23406 din 25.11.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40285 din 25.11.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Antravac serie 7, valabilitate până la 27.10.2018, PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI, AC Nr. 150503/15.12.2015, 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. 40285 din 03.01.2017



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): 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: 25.11.2016

Proces verbal: 4028 / 25.11.2016

Responsabil prelevare: ISCRU Alina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

25.11.2016

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftel Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea REAR. În acest BA, rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. 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. Adjunctă de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare REAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro.

Tipărit de Med. Vet. BARCAt, Eugenia
în 03.01.2017 12:03:04



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

BA-ICBMV 40285
pagina 1 din 5

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- 40285-1	serie: 7 valabilitate: 27.10.2018 cantit. totală: 30,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 27 stare de primire Corespunzătoare	Serviciul/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR)	Produse Antibacteriene 40285-1.1 (Vaccin antibacterian) 4,5x10 ⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 2,5-5,5 x10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40285-1.2 (Vaccin antibacterian) 3,8x10 ⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 2,5-5,5 x10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40285-1.3 (Vaccin antibacterian): 3,9 x10 ⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 2,5-5,5 x10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40285-1.4 (Vaccin antibacterian) 4,4x10 ⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 2,5-5,5 x10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40285-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,6 x10 ⁷ UFC/ml. Corespunde Prevederi: 2,5-5,5 x10 ⁷ UFC/ml. Conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. Control sterilitate bacteriană și fungică/flacon (AR) 40285-1.6 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.7 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.8 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.9 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.10 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.11 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.12 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.13 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.14 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.15 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (Corespunde) Prevederi: Cultura pură și steril fungică. Conform Ph. Eur. 8 cap. 2.6.1. 40285-1.16 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungică (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 încercărilor și concluzia se referă numai la proba analizată. 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 icbmiv@icbmv.ro

Tipărit de: Med. Vet. BARCAN Eugenia
In 03.01.2017 12:03:08



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

BA-ICBMV-40285
pagina 2 din 5

		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 17 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 18 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 19 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 20 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 21 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 22 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 23 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 24 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
		40285 f. 25 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și steril fungic (Corespunde)	
		Prevederi: Cultura pură și steril fungic. Conform Ph Eur. 8 cap 2.6.1.	
	Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR)	40285 f. 26 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde	
		Prevederi: pe durata perioadei de observare cobaii pot sa prezinte edeme largi la locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fara semne de septicemie, în frânturile din edeme și organe, trebuie sa existe două forme caracteristice, necapsulate de <i>Bacillus anthracis</i> , conform documentației tehnice a produsului.	
		40285 f. 26 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde	
		Prevederi: pe durata perioadei de observare cobaii pot sa prezinte edeme largi la locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fara semne de septicemie, în frânturile din edeme și organe, trebuie sa existe două forme caracteristice, necapsulate de <i>Bacillus anthracis</i> , conform documentației tehnice a produsului.	
		40285 f. 26 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde	
		Prevederi: pe durata perioadei de observare cobaii pot sa prezinte edeme largi la locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fara semne de septicemie, în frânturile din edeme și organe, trebuie sa existe două forme caracteristice, necapsulate de <i>Bacillus anthracis</i> , conform documentației tehnice a produsului.	
		40285 f. 26 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fara sa prezinte reacții locale sau generale. Corespunde	

	Prevederi: pe durata perioadei de observare, cobaii pot să prezinte edeme largi la locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fără semne de septicemie, în trofuită din edeme și organe trebuie să existe doar forme caracteristice, necapsulate de <i>Bacillus anthracis</i> , conform documentației tehnice a produsului.
Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR)	40285-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observare, iepurii nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului. 40285-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observare, iepurii nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului. 40285-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observare, iepurii nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului. 40285-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observare, iepurii nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului.
Control macroscopic - produse biologice (NR)	40285-1.25 (Vaccin antibacterian): Lichid opac de culoare alba, cu un sediment de culoare alb-gri care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Prevederi: Lichid opac de culoare alba, cu un sediment de culoare alb-gri care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.
Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR)	40285-1.24 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: bacili Gram pozitivi, cu extremități drepte, izolați sau grupați în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.

Concluzia finală: Probele controlate de ANTRAVAC-vaccin viu anticarbunos concentrat seria 7, cu valabilitate 27.10.2018, au corespuns la parametrii analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare S.C. PASTEUR FILIPEȘTI SRL și Farmacopeei Europene 8

Responsabili teste/analize:

M.M. = Med. Vet. Marcel MAMUȚA

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 precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului 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.)

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acopte de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/ta 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 acopte de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro.

Tipărit de Med. Vet. BARCAN Eugenia
în 03.01.2017 12:03:08



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

BA-ICBMV-40285
pagina 4 din 5

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe
1 ICBMV	☐ Altele _____	☐ _____
1 PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI		☐ _____

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 unitățile 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
Revizua 0/08.01.2016