



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



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 82/20.05.2016...

Noi, S.C.PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.R.L. Punct de lucru București, 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 și declarăm pe proprie 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, ca

Produsul: ANTRAVAC

Seria: 5

Valabilitate: 27.04.2018

la care se referă această declarație nu 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.

Produsul corespunde calitativ cerințelor din autorizația de comercializare și a fost fabricat conform principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație.

REPREZENTANT AUTORIZAT

Ing. Chim. VICTORIȚA BURGHELEA
Director general

CERTIFICAT DE CALITATE PENTRU PRODUSUL FINAL NR. 82

NUMELE SI ADRESA PRODUCATORULUI S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL PUNCT DE LUCRU BUCURESTI 333 CALEA GIULESTI 06269 BUCURESTI ROMANIA	NR. SERIE	5	COD PRODUS	IP-0211
	DATA CONDITIONARII	27.04.2016	VALABILITATE	27.04.2018
DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI			PAGINA	1 din 1
ANTRAVAC				

REF.	TEST	DATELE TESTARII		LIMITE	REZULTATE	FOLOSITI CODUL S = SATISFACTIV NS = NE SATISFACTIV NC = N.C. (N.C. = N.C.) NT = N.T. (N.T. = N.T.)
		INCEPERE	FINALIZARE			
IP-QC-1024	Aspect macroscopic	27.04.16	27.04.16	Lichid opalescent, slab galbui	Lichid opalescent, slab galbui	S
IP-QC-043	Puritate bacteriana	27.04.16	11.05.16	Suspensie pura	10/10 probe la 30-35°C. Absenta contaminanti bacterieni	S
	Sterilitate fungica			Steril	10/10 probe la 20-25°C. Absenta contaminanti fungici	
IP-QC-288	Controlul concentratiei in germeni	27.04.16	11.05.16	2.5 – 5.5 x 10 ⁷ UFC/ml	3.85 x 10 ⁷ UFC/ml 4.46 x 10 ⁷ UFC/ml 4.38 x 10 ⁷ UFC/ml 3.73 x 10 ⁷ UFC/ml 3.38 x 10 ⁷ UFC/ml	S
IP-QC-295	Control inocuitate nespecifica (4 cobai x 0.5 ml s.c.; 4 iepuri x 2 ml s.c.)	27.04.16	20.05.16	Animalele inoculate nu trebuie sa prezinte reactii adverse datorate produsului	Animalele inoculate nu prezinta reactii adverse datorate produsului	S
IP-QC-085-2	pH	27.04.16	27.04.16	7.5 ± 0.5	7.38	S
IP-QC-1013	Volum/recipient	27.04.16	27.04.16	Min 20 ml	20.5 ml	S

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

FIRMA DECIDE: ☒ ELIBERARE PRODUS CORESPUNZATOR/NECORESPUNZATOR din POS-uri ☐ DENATURARE ☐ REPROCESARE SAU TESTARE ☐ ALTELE (explicati)		
SEMNATURA (Reprezentant autorizat al firmei) Ing. Chimist VIVIANA CILICA	FUNCTIA Director Control Calitate	DATA 20.05.2016

*Acest lot de produs a fost fabricat, ambalat și controlat în deplină conformitate cu cerințele Dosarului de înregistrare al Produsului

*Fabricarea, procesarea, ambalarea și analiza lotului sunt în conformitate cu cerințele GMP și European Ph.

*Rezultatele analizelor precizate în prezentul Certificat de calitate se referă la probele recepționate și procesate în laboratorul de Control al S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL -PUNCT DE LUCRU BUCURESTI

*Este interzisă reproducerea parțială sau totală

*Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în 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: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 40080 din 29.06.2016

La Procesul verbal nr. 15208 din 30.05.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40080 din 30.05.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Antravac, serie 5, valabilitate până la 27.04.2018, PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI, AC Nr. 150503/15.12.2015, valabilitate nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mișela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40080 din 29.06.2016



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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: 30.05.2016

Proces verbal: 3991 / 30.05.2016

Responsabil prelevare: NITA Daniela

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

30.05.2016

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftai 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/ș 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.

Tipărit de: Dr. med. vet. DAN Manus
În 29.06.2016 12:46:52



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

BA ICBMV-40080
pagina 1 din 4

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- 40060-1	serie: 5 valabilitate: 27.04.2018 cantit. totală: 34,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 27 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (A.1) Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR) (A.1)	Produse Antibacteriene 40080-1.1 (Vaccin antibacterian): 3.8 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2.5 - 5 x 10 ⁷ UFC/ml, conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40080-1.2 (Vaccin antibacterian): 2.6 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2.5 - 5 x 10 ⁷ UFC/ml, conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40080-1.3 (Vaccin antibacterian): 3.3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2.5 - 5 x 10 ⁷ UFC/ml, conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40080-1.4 (Vaccin antibacterian): 3.8 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2.5 - 5 x 10 ⁷ UFC/ml, conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40080-1.5 (Vaccin antibacterian): 3.1 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Prevederi: 2.5 - 5 x 10 ⁷ UFC/ml, conform Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului. 40080-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde) Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph. Eur., cap. 2.6.1 40080-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	Corespunde prevederilor Ph. Eur. 8 și documentației tehnice a produsului

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/s 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 acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. DAN MANIU
în 29.06.2016 12:46:52



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

BA-ICBMV-40060
pagina 2 din 4

	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
	40080-1.19 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	
	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
	40080-1.20 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	
	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
	40080-1.21 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	
	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
	40080-1.22 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	
	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
	40080-1.23 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	
	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
	40080-1.24 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	
	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
	40080-1.25 (Vaccin antibacterian) Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)	
	Prevederi: cultura pură și sterilă fungică, conform Ph Eur., cap. 2.6.1.	
Control macroscopic - produse biologice (NR) (6.1)	40080-1.6 (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 puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (A.1)	40080-1.25 (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) (6.6)	40080-1.26 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
	Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului.	
	40080-1.26 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
	Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului.	
	40080-1.26 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
	Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii nu trebuie să moară, conform documentației tehnice a produsului.	
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (6.1)	40080-1.27 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
	Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot să prezinte edeme largi la locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fără semne de septicemie, în frământul din edeme și organe, trebuie să existe doar forme caracteristice, necapsulate de Bacillus anthracis, conform documentației tehnice a produsului.	
	40080-1.27 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
	Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot să prezinte edeme largi la locul de inoculare și pot muri în 4-7 zile, fără semne de septicemie, în frământul din edeme și organe, trebuie să existe doar forme caracteristice, necapsulate de Bacillus anthracis, conform documentației tehnice a produsului.	
	40080-1.27 (Vaccin antibacterian) Animalul a rezistat 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 încercărilor și concluziile se referă numai la probele analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor în unitățile 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. Înzerolurile marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

Preveden pe durata perioadei de observare, cobaii pot sa prezinte edeme largi la locul de inoculare si pot muri in 4-7 zile, fara semne de septicemie. In trunchiurile din edeme si organe, trebuie sa existe doar forme caracteristice, necapsulate de Bactiua anthracis, conform documentatiei tehnice a produsului.

Concluzia finală: Probele controlate de ANTRAVAC - vaccin viu anticarbunilor concentrat, seria 5, valabilitatea 27.04.2016, au corespuns la parametrii analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.

Responsabil teste/analize:

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU.....

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.).

Număr de exemplare din care se distribuie:

ICBMV

PASTEUR - FILIALA FILIPESTI

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

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 însoțite 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 eşantionării 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@icbmiv.ro

Tipărit de: Cr. med. vet. DAN Marius
în 29.06.2016 12:46:52



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

BA-ICBMV-40080
pagina 4 din 4