

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 6/20.01.2017

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: CARBOROMVAC

SERIA: 113

VALABILITATEA: 15.09.2019

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.

Autorizația de Comercializare nr. 150001/08.01.2015

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.

Dr. Petru ȘTEFAN



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURGAREA



FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 8 /20.01.2017

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 113	COD PRODUS B- 17991
	DATA PREPARĂRII 15.09.2016	VALABILITATE 15.09.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului	AUT. COMERCIALIZARE 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din ...2....

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. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	06.10.2016	06.10.2016	5 flacoane	5 flacoane	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	06.10.2016	20.10.2016	Cultură pură de Bacillus anthracis	-Fluid thioglycollate medium Cultură pură de Baccillus anthracis -Soybean-Casein Digest medium Absentă contaminanți fungici	S
F.3.1. 079	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACHIS 1190R	10.10.2016	10.10.2016	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulați, Sporogeni.	Bacili gram pozitivi ,acapsulați,sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	06.10.2016	06.10.2016	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. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	06.10.2016	10.10.2016	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F11(20 ml) = 3,6 x10 ⁷ UFC/ml F12(20 ml) = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml F13(20 ml) = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml F14(20 ml) = 3,4 x 10 ⁷ UFC/ml F15 (20 ml) = 3,2 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 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile	12.10.2016	26.10.2016	Animalele 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 3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	06.10.2016	06.10.2016	Cantitatea de vac.repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 20 ml	20,1 ml ; 20,1 ml ; 20,2 ml 20 ml; 20,1 ml.	S

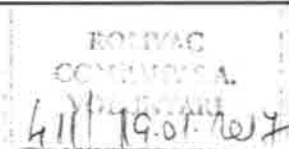
MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8722 fl	20 ml	174.440 ml	

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. Buletin de Analiza nr. 40265/29.12.2016 eliberat de ICBMV-Bucuresti.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 20.01.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 20.01.2017



Sub control Biologie



Nr. 24969 din 20.12.2016

La Procesul verbal nr. 22715 din 10.11.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40265 din 10.11.2016, vă transmit rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 113, valabilitate până la 15.09.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, 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. 40265 din 29.12.2016

acreditat pentru
ÎNCERCARESR 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): 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 SA, Ilfov

Data prelevării: 10.11.2016 -

Proces verbal: 8433 / 10.11.2016

Responsabil prelevare: GRIGORESCU Marinela

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

10.11.2016

Temperatura/starea termică:

4,0°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/ 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. NITA Daniela
În 29.12.2016 11:51:04FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016BA-ICBMV-40265
pagina 1 din 5

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

1. Produs/Obiectiv: **Carboromvac**, suspensie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.** , AC Nr. 150001/08.01.2015

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40265-1	serie: 113 valabilitate: 15.09.2019 cantit. totală: 30,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 27 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control	Produse Antibacteriene	Corespunde prevederilor dosarului tehnic al produsului si Ph. Eur. editia 8.
		Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) (M.M.)	40265-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,2x10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml Conform PH.EUR. 8 si documentatiei tehnice a produsului 40265-1.2 (Vaccin antibacterian): 5,4x10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml Conform PH.EUR. 8 si documentatiei tehnice a produsului 40265-1.3 (Vaccin antibacterian): 3,6x10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml Conform PH.EUR. 8 si documentatiei tehnice a produsului. 40265-1.4 (Vaccin antibacterian): 5,3x10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml Conform PH.EUR. 8 si documentatiei tehnice a produsului. 40265-1.5 (Vaccin antibacterian): 5,1x10⁷UFC/ml. Corespunde Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml Conform PH.EUR. 8 si documentatiei tehnice a produsului.	
		Control sterilitate bacteriana si fungică/flacon (AR) (M.M.)	40265-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40265-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40265-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40265-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40265-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40265-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1 40265-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (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/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. 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.

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 29.12.2016 11:51:04



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

BA-ICBMV-40265
pagina 2 din 5

Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.15 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.16 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.17 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.18 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.19 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.20 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.21 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.22 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.23 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.24 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.25 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.6 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde)
Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1	
40265-1.7 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (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 icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
în 29.12.2016 11:51:04



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

BA-ICBMV-40265
pagina 3 din 5

		Prevederi: Cultura pura si steril fungic. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1
	Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)	40265-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40265-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40265-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)	40265-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40265-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40265-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.)	40265-1.24 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb-galbui, opalescent, cu un mic depozit care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde Prevederi: Lichid vascos, alb-galbui, opalescent, cu un mic depozit care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.
	Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (M.M.)	40265-1.25 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde) Prevederi: Bacili Gram pozitivi, cu extremitățile retezate drept, grupati in lanțuri si izolati. Conform documentatiei tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate de CARBOROMVAC-vaccin viu anticarbunoz, seria 113 cu valabilitate 15.09.2019 au corespuns la parametrii analizati, conform dosarului tehnic al firmei producatoare SC ROMVAC COMPANY SA si Ph. Eur. editia 8.		

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/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. 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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
În 29.12.2016 11:51:04



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

BA-ICBMV-40265
pagina 4 din 5

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA...

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 $\pm$ 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

ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐

☐

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 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 icbmvm@icbmvm.ro.

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela
în 29.12.2016 11:51:04



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

BA-ICBMV-40265
pagina 5 din 5