

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 62 /11.06.2018

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: 123**

**VALABILITATEA: 17.04.2021.**

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&D

Dr. Petru ȘTIURBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. SIMONA PERCĂREA



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 66/11.06.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>NR. SERIE</b><br><br><b>123</b>                     | <b>COD PRODUS</b><br><br><b>B- 25292</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA PREPARĂRII</b><br><b>16.04.2018</b>            | <b>VALABILITATE</b><br><b>17.04.2021</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului</b>                                                                                                                                                                                  | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150001/08.01.2015</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 2...</b>       |

| REF. /<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                                                                                                                                                             | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                               | REZULTAT                                                                                                                                                                                                                               | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
| F.3.1.<br>004      | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITATII                                                                                                                                                                                                                | 20.04.2018         | 20.04.2018 | 5 flacoane x 10 ml                                                                                                              | 5 flacoane x 10 ml                                                                                                                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>005      | CONTROLUL PURITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI<br>STERILITĂȚII FUNGICE                                                                                                                                                                                                                     | 20.04.2018         | 04.05.2018 | Cultură pură de<br>Bacillus anthracis                                                                                           | -Fluid thioglycollate<br>medium<br>Cultură pură de Bacillus<br>anthracis<br>-Soybean-Casein<br>Digest medium<br>Absență contaminanți<br>fungici                                                                                        | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>081      | IDENTIFICAREA<br>BACTERIEI BACILLUS<br>ANTHRACIS 1190R                                                                                                                                                                                                                           | 20.04.2018         | 23.04.2018 | Bacili gram pozitivi<br>dispuși izolat sau în<br>lanțuri, acapsulați,<br>Sporogeni.                                             | Bacili gram pozitivi<br>,acapsulați,sporogeni<br>dispuși izolat sau în<br>lanțuri.                                                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>006      | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT                                                                                                                                                                                                                                         | 20.04.2018         | 20.04.2018 | Lichid ușor<br>vâscos,alb-gălbui sau<br>galben-brun<br>opalescent, uneori cu<br>un mic sediment ușor<br>omogenizabil            | Lichid vâscos,alb-gălbui<br>opalescent,cu un mic<br>sediment care se<br>omogenizează prin agitare                                                                                                                                      | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>025      | CONTROLUL<br>CONCENTRAȚIEI ÎN<br>GERMENI LA<br>VACCINURILE<br>BACTERIENE VII                                                                                                                                                                                                     | 20.04.2018         | 23.04.2018 | 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml                                                                                                  | FI 1 x 10 ml = 4,1x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 2 x 10 ml = 3,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 3 x 10 ml = 4,3 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 4 x 10 ml = 4,4 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 5 x 10 ml = 5,0 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>026      | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>Inocuitate nespecifică<br>2 iepuri inoculați s.c. cu câte<br>2 ml/ cap, în 2 puncte separate<br>3 cobai inoculați s.c. cu câte<br>0,5ml/cap în 2 puncte separate<br>Timp de obs.- 14 zile<br>Inocuitate specifică<br>2 oi inoculate s.c. cu câte 0,5 ml | 24.04.2018         | 08.05.2018 | Animalele inoculate<br>trebuie să tolereze<br>produsul fără să apară<br>reacții locale sau<br>generale<br>Timp de obs.- 14 zile | 2/2 iepuri inoculați<br>tolerează produsul fără să<br>apară reacții generale                                                                                                                                                           | S                                                                                    |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 24.04.2018         | 08.05.2018 |                                                                                                                                 | 3/3cobai inoculați tolerează<br>produsul fără să apară<br>reacții generale                                                                                                                                                             |                                                                                      |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 24.04.2018         | 08.05.2018 |                                                                                                                                 | 2/2 oi inoc. tolereaza<br>produsul fara sa apară<br>reactii generale                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
| F.3.1.<br>072      | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>DE VACCIN REP/FL                                                                                                                                                                                                                                         | 20.04.2018         | 20.04.2018 | Cantitatea de<br>vacc.repartizat pe<br>flacon trebuie să fie<br>egală cu cea indicată<br>pe eticheta flaconului                 | FI 1 = 10 ml<br>FI 2 = 10 ml<br>FI 3 = 10 ml<br>FI 4 = 10 ml<br>FI 5 = 10 ml                                                                                                                                                           | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                            |                                                       |                            | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>18096 fl | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>10 ml | TOTAL (1 x 2)<br>180960 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.40059/2018 eliberat de I C B M V - Bucuresti

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) |                                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia PURCĂREA<br>Șef Laborator<br>Data: 25.05.2018                                                                                                     | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTEBĂ<br>Director Științific, Reprezentant Management<br>Data: 25.05.2018 |



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: RO37TREZ70620G330400XXXX

Trezoreria sect. 6



*Lab. control  
biologic*  
*Alina*

ROMVAC  
COMPANY S.A.  
VOLUNTARI  
3493/12.06.2018

Nr. 5825 din 05.06.2018

La Procesul verbal nr. 4652 din 09.05.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40059 din 09.05.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 123, valabilitate până la 17.04.2021, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

*Mirela Marinescu*

Director

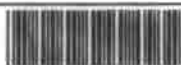
Dr. Valentin VOICU

*Valentin Voicu*

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40059 din 05.06.2018



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): 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: 09.05.2018 -

Proces verbal: 2790 / 09.05.2018

Responsabil prelevare: ISCRU Alina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

09.05.2018

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/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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Med. Vet. ISCRU Alina

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

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<br>Perioada<br>analitică | Detalii probă                                                                                                                                      | Test, metodă de analiză / Parametri de<br>performanță                                                       | Rezultate, IM, UM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Concluzii                                                                                |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| PR-ICBMV-<br>40059-1               | serie: 123<br>valabilitate: 17.04.2021<br>cantit. totală: 31,00<br>flacon x 10 ml<br>nr. unități/probă: 29<br>stare de primire:<br>Corespunzatoare | Serviciu/Compartiment: Laborator Control<br>Control sterilitate bacteriana si<br>fungică/flacon (AR) (M.M.) | <b>Produse Antibacteriene</b><br>40059-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>prevederilor Ph. Eur. ed.9.<br>40059-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura | Corespunde<br>prevederilor<br>documentatiei<br>tehnice a produsului<br>si Ph. Eur. ed.9. |

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/si 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

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

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Control macroscopic - produse biologice (NR) (A.I.)                                | <p>si steril fungic (Corespunde)</p> <p>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Ph. Eur. ed.9.</p> <p>40059-1.20 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b></p> <p>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Ph. Eur. ed.9.</p> <p>40059-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Lichis vascos alb galbui. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb galbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.</p>                                                                                                                                                                                                                       |                         |
| Control puritate, examen bacterioscopic - coloratie Gram (NR) (M.M.)               | <p>40059-1.20 (Vaccin antibacterian): <b>Prezent (Corespunde)</b></p> <p>Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitatile retezate drept, grupati in lanturi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |
| Control concentratie in spori - vaccin anticarbunos (AR) (A.I.)                    | <p>40059-1.21 (Vaccin antibacterian): <b>4.35 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml</p> <p>40059-1.22 (Vaccin antibacterian): <b>4.95 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.</p> <p>40059-1.23 (Vaccin antibacterian): <b>5.05 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.</p> <p>40059-1.24 (Vaccin antibacterian): <b>6.65 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.</p> <p>40059-1.25 (Vaccin antibacterian): <b>6.2 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.</p>                                                                                                                                |                         |
| Control inocuitate nespecifica pe un iepure (NR) (M.M.)                            | <p>40059-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.</p> <p>40059-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.</p> <p>40059-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.</p>                                                                      |                         |
| Control inocuitate nespecifica pe un cobai (NR) (M.M.)                             | <p>40059-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati.</p> <p>40059-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati.</p> <p>40059-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.</b></p> <p>Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati.</p> |                         |
| Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Corespunde prevederilor |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                                                                                          |                          |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                               | Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.) | 40059-1.28 (Vaccin antibacterian): (10,1ml)<br>40059-1.29 (Vaccin antibacterian): (10ml) | Corespunde<br>Corespunde | documentației tehnice a produsului |
| Concluzia finală: Probele analizate de Carboromvac, vaccin viu anticarbunos, seria 123, cu valabilitatea 17.04.2021, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. Eur. ediția 9. |                                                                      |                                                                                          |                          |                                    |

#### Responsabili teste/analize:

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

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

L. F. = Chim. Lumina FATU.....

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. NITA Daniela.....

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

#### Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR  
(NR) - Neacreditat RENAR  
IM - incertitudine de măsurare  
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile 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  
☒ 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/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 Med. Vet. ISCRU Alina

ATI AR

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

BA-ICBMV-40059