

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 95/22.08.2018

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: 124

VALABILITATEA: 11.05.2021.

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

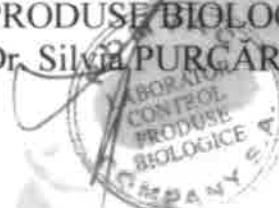
**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.**

Dr. Petru ȘTIUBE



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

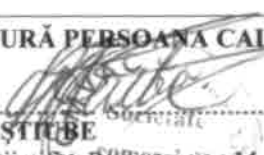
Nr. 101/22.08.2018

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 124	COD PRODUS B- 17991
		DATA PREPARĂRII 11.05.2018	VALABILITATE 11.05.2021
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 CALITATII	18.05.2018	18.05.2018	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	18.05.2018	04.06.2018	-Fluid thioglycollate medium -Soybean-Casein Digest medium	Cultură pură de Bacillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACHIS 1190R	18.05.2018	21.05.2018	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	18.05.2018	18.05.2018	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 GERMINI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	18.05.2018	21.05.2018	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 3,9 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 2 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 Inocuitate specifică 2 caprine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	23.05.2018	06.06.2018	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 14 zile	2/2 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
		23.05.2018	06.06.2018		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		11.06.2018	25.06.2018		2/2 caprine inoc. tolereaza produsul fara sa apara reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	18.05.2018	18.05.2018	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului	n 1 = 20 ml n 2 = 20 ml n 3 = 20 ml n 4 = 20 ml n 5 = 20 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
11769 fl	20 ml	235.380ml	

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.40114/2018 eliberat de I C B M V - Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 22.08.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific, Reprezentant Management Data: 22.08.2018