

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 144/06.12.2018

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: 126**

**VALABILITATEA: 10.09.2021.**

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 PERCAREA**



FPL-F3.2-010

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

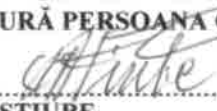
Nr. 152/06.12.2018

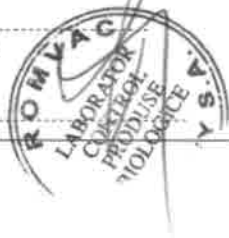
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <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><p style="text-align: center;"><b>126</b></p>                     | <b>COD PRODUS</b><br><br><p style="text-align: center;"><b>B- 25292</b></p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>DATA PREPARARII</b><br><p style="text-align: center;"><b>10.09.2018</b></p>            | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center;"><b>10.09.2021</b></p> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center;"><b>CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului</b></p>                                                                                                                                              | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center;"><b>150001/08.01.2015</b></p> | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center;">1 din <u>2</u>....</p>      |

| 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                                                     | 24.09.2018         | 24.09.2018 | 5 flacoane x 10 ml                                                                                                              | 5 flacoane x 10 ml                                                                                                                                                                                                                      | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>005      | CONTROLUL PURITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI<br>STERILITĂȚII FUNGICE                                                          | 24.09.2018         | 08.10.2018 | -Fluid thioglycollate<br>medium<br><br>-Soybean-Casein<br>Digest medium                                                         | Cultură pură de Baccillus<br>anthracis 1190 R<br><br>Absență contaminanți<br>fungici                                                                                                                                                    | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>081      | IDENTIFICAREA<br>BACTERIEI BACILLUS<br>ANTHRACHIS 1190R                                                               | 26.09.2018         | 26.09.2018 | Bacili gram pozitivi<br>dispuși izolat sau în<br>lanțuri, acapsulati,<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                                                                              | 24.09.2018         | 24.09.2018 | 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                                          | 24.09.2018         | 26.09.2018 | 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml                                                                                                  | FI 1 x 10 ml = 3,1 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 2 x 10 ml = 3,0 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 3 x 10 ml = 3,2 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 4 x 10 ml = 3,0 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 5 x 10 ml = 3,2 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml | S                                                                                    |
| F.3.1.<br>026      | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>Inocuitate nespecifică<br>3 iepuri inoculați s.c. cu câte<br>2 ml/ cap, în 2 puncte separate | 26.09.2018         | 10.10.2018 | Animalele inoculate<br>trebuie să tolereze<br>produsul fără să apară<br>reacții locale sau<br>generale<br>Timp de obs.- 14 zile | 3/3 iepuri inoculați<br>tolerează produsul fără să<br>apară reacții generale                                                                                                                                                            | S                                                                                    |
|                    |                                                                                                                       | 26.09.2018         | 10.10.2018 |                                                                                                                                 | 3/3 cobai inoculați tolerează<br>produsul fără să apară<br>reacții generale                                                                                                                                                             |                                                                                      |
|                    | Inocuitate specifică<br>2 caprine inoculate s.c. cu câte<br>0,4 ml                                                    | 02.10.2018         | 16.10.2018 |                                                                                                                                 | 2/2 caprine inoc. tolerează<br>produsul fără să apară<br>reacții generale                                                                                                                                                               |                                                                                      |
| F.3.1.<br>072      | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>DE VACCIN REP/FL                                                                              | 24.09.2018         | 24.09.2018 | Cantitatea de<br>vacc. repartizat pe<br>flacon trebuie să fie<br>egală cu cea indicată<br>pe eticheta flaconului                | n 1 = 10,0 ml<br>n 2 = 10,0 ml<br>n 3 = 10,0 ml<br>n 4 = 10,0 ml<br>n 5 = 10,0 ml                                                                                                                                                       | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 21.793 fl                     | 10 ml                                        | 217.930ml     |            |

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.40152/2018 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: 06.12.2018                                                                                                     | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. Petru ȘTIUBE<br>Director Științific; Reprezentant Management<br>Data: 06.12.2018 |





Nr. 12645 din 23.11.2018

*Sab. control  
biologic*

La Procesul verbal nr. 11145 din 18.10.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40152 din 18.10.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 126, valabilitate până la 10.09.2021, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

*Mirela*

Director

Dr. Valentin VOICU

*Valentin*INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

## BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40152 din 23.11.2018

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: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Jud. Ilfov

Data prelevării: 18.10.2018 -

Proces verbal: 7195 / 18.10.2018

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

18.10.2018

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/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 icbmrv@icbmrv.ro

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 performanță          | Rezultate, IM, UM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Concluzii                                                                                    |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| PR-ICBMV-40152-1                   | serie: 126<br>valabilitate: 10.09.2021<br>cantit. totală: 30,00<br>flacon x 10 ml<br>nr. unități/probă: 29<br>stare de primire:<br>Corespunzatoare | Serviciu/Compartiment: Laborator Control                    | <b>Produse Antibacteriene</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Corespunde<br>prevederilor<br>documentatiei<br>tehnice a produsului<br>si Ph. Eur. editia 9. |
|                                    |                                                                                                                                                    | Control concentrație în spori - vaccin<br>anticărbunos (AR) | 40152-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,9 x 10 <sup>7</sup><br>UFC/ml. Corespunde.<br><br>Perioada testării: 24 - 26.10.2018.<br>Prevederi: 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform<br>documentatiei tehnice a produsului.<br><br>40152-1.2 (Vaccin antibacterian): 3,3 x<br>10 <sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde<br>Perioada testării: 24 - 26.10.2018.<br>Prevederi: 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform<br>documentatiei tehnice a produsului.<br>40152-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,3 x 10 <sup>7</sup><br>UFC/ml. Corespunde.<br>Perioada testării: 24 - 26.10.2018.<br>Prevederi: 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform<br>documentatiei tehnice a produsului.<br>40152-1.4 (Vaccin antibacterian): 4 x 10 <sup>7</sup><br>UFC/ml. Corespunde.<br>Perioada testării: 24 - 26.10.2018.<br>Prevederi: 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform<br>documentatiei tehnice a produsului.<br>40152-1.5 (Vaccin antibacterian): 4,3 x 10 <sup>7</sup><br>UFC/ml. Corespunde.<br>Perioada testării: 24 - 26.10.2018.<br>Prevederi: 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform<br>documentatiei tehnice a produsului.<br>40152-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic, conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>si steril fungic (Corespunde)<br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph.<br>Eur. ed 9, cap. 2.6.1.<br>40152-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura<br>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 icbm@icbm.ro

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

|                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.15 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.16 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.17 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.18 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.19 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.20 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.21 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.22 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.23 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.24 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 40152-1.25 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b><br><br>Perioada testării: 24.10 - 07.11.2018.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic,conform Ph. Eur. ed 9, cap. 2.6.1. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Control macroscopic - produse biologice (NR) (M M)</b>                                                                                                                                                         | 40152-1.18 (Vaccin antibacterian): <b>Lichid vascos, alb galbui. Corespunde.</b><br><br>Data testării: 24.10.2018.<br>Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb galbui sau galben brun, opalescent, uneori cu unmic sediment, care se omogenizeaza prin agitare.Conform documentatiei tehnice a produsului. |
| <b>Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (M M)</b>                                                                                                                                        | 40152-1.25 (Vaccin antibacterian): <b>Prezent (Corespunde)</b><br><br>Data testării: 07.11.2018.<br>Prevederi: bacili Gram pozitivi de dimensiuni mari cu extremitatile taiate drept, grupati in lanturi.Conform documentatiei tehnice a produsului.                                                                                           |
| <b>Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M M)</b>                                                                                                                                                      | 40152-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat, fara sa prezinte reactii locale sau</b>                                                                                                                                                                                                                                             |

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 icbmvm@icbmvm.ro

|  |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                    | <b>generale. Corespunde</b><br>Perioada testării: 08.11. - 22.11.2018.<br>Prevederi: Pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati.<br>Conform documentatiei tehnice a produsului.<br><br><b>40152-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde</b><br>Perioada testării: 08.11. - 22.11.2018.<br>Prevederi: Pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati.<br>Conform documentatiei tehnice a produsului.<br><b>40152-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde</b><br>Perioada testării: 08.11. - 22.11.2018.<br>Prevederi: Pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului dar fara a se izola din edeme sau organe bacili capsulati.<br>Conform documentatiei tehnice a produsului.                          |                                                            |
|  | Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M, M)                            | <b>40152-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde</b><br>Perioada testării: 08.11. - 22.11.2018.<br>Prevederi: Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.<br><b>40152-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde</b><br>Perioada testării: 08.11. - 22.11.2018.<br>Prevederi: Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.<br><b>40152-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul a rezistat, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde</b><br>Perioada testării: 08.11. - 22.11.2018.<br>Prevederi: Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. |                                                            |
|  | Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                            |
|  | Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (R, F)               | <b>40152-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10,1ml)</b><br>Data testării: 24.10.2018<br><b>40152-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10,2ml)</b><br>Data testării: 24.10.2018.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului |

**Concluzia finală:** Probele analizate de Carboromvac, vaccin viu anticarbunos, seria 126, cu valabilitatea 10.09.2021, au corespuns la parametrii analizați, conform documentatiei tehnice a firmei producătoare S.C. ROMVAC COMPANY S.A. si Ph. Eur. editia 9.

**Responsabili teste/analize:**

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

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

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

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

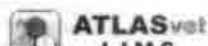
**Abrevieri / Definiții:**

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

**Potrivit rezultatelor** - când nu sunt precizate 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 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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Med. Vet. MAMULA Marcel  
 Versiune nr. 1 din 23.11.2018 15:11:40



FA01-E  
 Ediția 2/08.01.2  
 Revizia 1/25.01.2

BA-ICBMV-4C  
 pagina 4 c