

## 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 PREPARĂRII</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 CALITĂȚII                                                                                                                                                                                                                        | 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, 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                                                                                                                                                                                                                                                 | 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<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 caprine inoculate s.c. cu câte<br>0,4 ml | 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 |                                                                                                                                 | 3/3cobai inoculați tolerează<br>produsul fără să apară<br>reacții generale                                                                                                                                                              |                                                                                      |
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 02.10.2018         | 16.10.2018 |                                                                                                                                 | 2/2 caprine inoc. tolereaza<br>produsul fara sa apara<br>reactii 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 |

