Romvac Company
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Sistem Integrat de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001 SR EN ISO 14001 SR ISO 45001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 Lei; J2001000754238; C.I.F.: RO 482384
Adresa: Șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 0318 243 051; 0318 243 052
Fax: 021 350 31 10
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN RON: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 3 /25.02.2026

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Oraşul Voluntari, Şoseaua Centurii,nr.7, Judeţul Ilfov, cod poştal 077190,tel.:0318243051,fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea Bucureşti, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: CARBOROMVAC – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai si porci

Seria: 164

Valabilitatea: 07.10.2028

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 150001/08.01.2015

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT Nr. 4 /25.02.2026		
NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Romvac Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / : (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAŢIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAŢIE - CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE CARBOROMVAC – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai si porci	NR. SERIE 164	COD PRODUS B-25292
	DATA PREPARARII 07.10.2025	DATA EXPIRĂRII 07.10.2028
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din 2

REF/ POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S– SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	02.12.2025	02.12.2025	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂŢII BACTERIENE ŞI STERILITĂŢII FUNGICE 10 fl	02.12.2025	16.12.2025	Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de *Baccillus anthracis* 1190 R Soybean-Casein Digest medium- Absenţă contaminanţi fungici	Cultură pură de *Baccillus anthracis* 1190 R Absenţă contaminanţi fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	02.12.2025	02.12.2025	Lichid uşor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent	Lichid uşor vâscos, alb-gălbui,opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	04.12.2025	04.12.2025	Bacili Gram pozitivi, dispuşi izolat sau în lanţuri,acapsulati, sporogeni	Bacili Gram pozitivi, acapsulaţi,sporogeni dispuşi izolat sau în lanţuri.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAŢIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII- 5 fl	02.12.2025	04.12.2025	3 - 7 x 10^7 UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 5,2 x10^7UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 6,3 x 10^7UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 5,7 x 10^7UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 5,5 x 10^7UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 5,6 x 10^7UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂŢII - 5 fl Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculati s.c.cu câte 2 ml/cap,în 2 puncte separate 3 cobai inoculati s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c.cu cate 0,4 ml	10.12.2025 10.12.2025 10.12.2025	24.12.2025 24.12.2025 24.12.2025	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacţii locale sau generale. Timp de obs. - 14 zile	3/3 iepuri inoculati tolerează produsul fără să apară reacţii generale 3/3cobai inoculati tolerează produsul fără să apară reacţii generale 2/2 ovine inoculate tolereaza produsul fara sa apara reactii generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂŢII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	02.12.2025	02.12.2025	Cantitatea de vac.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml sau mai mult cu max.3%	fl 1 = 10,1 ml fl 2 = 10,1 ml fl 3 = 10,1 ml fl 4 = 10,1 ml fl 5 = 10,1 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAŢII
NR. UNITĂŢI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
45.313 fl	10 ml/fl	453.130 ml	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP.

Buletin de Analiza Nr. 40001 /2026 eliberat de I C P B M U V- BUCURESTI

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicaţii*)

SEMNĂTURĂ ŞEF LAB. CONTROLUL CALITĂŢII	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ
Dr. Silvia PURCAREA	Biochim. Andrei Nica/ Biolog . Lucia Diaconu
Data: 25.02.2026	Data: 25.02.2026