

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 155/17.11.2016

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: 112**

**VALABILITATEA: 08.08.2018**

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 ȘTIUBĂ



**ȘEF LABORATOR CONTROL  
PRODUSE BIOLOGICE**  
Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 174 /17.11.2016

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                           |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Soș. 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>112</b></p>                     | <b>COD PRODUS</b><br><br><p style="text-align: center;"><b>B- 17991</b></p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA PREPARĂRII</b><br><p style="text-align: center;"><b>08.08.2016</b></p>            | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center;"><b>08.08.2018</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;"><b>1 din „2....”</b></p>    |

| REF. /<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                                                                                               | DATELE<br>TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                          | REZULTAT                                                                                                                                                                                                                           | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                                                                                                                    | ÎNCEPERE           | FINALIZARE |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |
| F.3.1.<br>004      | PRELEVAREA PROBELOR<br>PENTRU EFECTUAREA<br>CONTROLULUI CALITĂȚII                                                                                                                                                  | 18.08.2016         | 18.08.2016 | 5 flacoane                                                                                                                 | 5 flacoane                                                                                                                                                                                                                         | S                                                                                     |
| F.3.1.<br>005      | CONTROLUL PURITĂȚII<br>BACTERIENE ȘI<br>STERILITĂȚII FUNGICE                                                                                                                                                       | 18.08.2016         | 01.09.2016 | 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>079      | IDENTIFICAREA<br>BACTERIEI BACILLUS<br>ANTHRACIS 1190R                                                                                                                                                             | 18.08.2016         | 22.08.2016 | 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                                                                                                                                                                           | 18.08.2016         | 18.08.2016 | 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                                                                                                                                       | 18.08.2016         | 22.08.2016 | 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml                                                                                             | FI 1(20 ml) = 4,1 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 2(20 ml) = 4,6 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 3(20 ml) = 3,2 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 4(20 ml) = 3,2 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 5(20 ml) = 3,3 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 | 31.08.2016         | 14.09.2016 | Animalele inoculate<br>trebuie să tolereze<br>produsul fără să apară<br>reacții locale sau<br>generale                     | 3/3 iepuri inoculați<br>tolerează produsul fără să<br>apară reacții generale                                                                                                                                                       | S                                                                                     |
|                    |                                                                                                                                                                                                                    | 31.08.2016         | 14.09.2016 | Timp de obs.- 14 zile                                                                                                      | 3/3cobai inoculați tolerează<br>produsul fără să apară<br>reacții generale                                                                                                                                                         |                                                                                       |
| F.3.1.<br>072      | CONTROLUL CANTITĂȚII<br>DE VACCIN REP/FL                                                                                                                                                                           | 18.08.2016         | 18.08.2016 | Cantitatea de<br>vac.repartizată pe<br>flacon trebuie să fie<br>egală cu cea indicată<br>pe eticheta flaconului -<br>20 ml | 20,2 ml ; 20 ml ; 20,1 ml<br>20 ml; 20,1 ml.                                                                                                                                                                                       | S                                                                                     |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 6610n                         | 20 ml                                        | 132.200 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. 40205/ 2016 eliberat de ICBMV-Bucuresti.

#### DECIZIE

- ☒ ELIBERARE PRODUS
 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
 ☐ RESPINGERE
- ☐ ALTELE (Explicații)

#### SEMNĂTURĂ LA CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Șef Laborator

Data: 17.11.2016



#### SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUBE

Director Științific, Reprezentant Management

Data: 17.11.2016





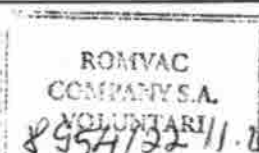
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

*Lab. control  
produse Biologice -  
Chitule*



Nr. 22355 din 03.11.2016

La Procesul verbal nr. 20291 din 26.09.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40205 din 26.09.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 112, valabilitate până la 08.08.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

*Miriana*

Director

Dr. Valentin VOICU

*Valentin*

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40205 din 03.11.2016



acreditat pentru  
INCERCARE



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: SC ROMVAC COMPANY SRL, Voluntari

Data prelevării: 26.09.2016 -

Proces verbal: 7172 / 26.09.2016

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

26.09.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftel 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 Dr. med. vet. NITA Daniela  
În 03.11.2016 11:30:26



FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40205  
pagina 1 din 5

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>40205-1               | serie: 112<br>valabilitate: 08.08.2018<br>cantit. totală: 30,00<br>flacon x 20 ml<br>nr. unități/probă: 27<br>stare de primire:<br>Corespunzătoare | Serviciu/Compartiment: Laborator Control<br><b>Control concentrație în spori - vaccin<br/>anticărbunos (AR) (M.M.)</b> | <b>Produse Antibacteriene</b>                                                                   | Corespunde<br>prevederilor<br>dosarului tehnic al<br>produsului si Ph.<br>Eur.8 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.21 (Vaccin antibacterian):<br>3,4x10 <sup>7</sup> UFC/ml. <b>Corespunde</b>             |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:3-7x10 <sup>7</sup> UFC/ml.Conform PHEUR. 8 si<br>documentatiei tehnice a produsului. |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.22 (Vaccin antibacterian):<br>3,4x10 <sup>7</sup> UFC/ml. <b>Corespunde</b>             |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:3-7x10 <sup>7</sup> UFC/ml.Conform PHEUR. 8 si<br>documentatiei tehnice a produsului. |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.23 (Vaccin antibacterian): 3,4<br>x10 <sup>7</sup> UFC/ml. <b>Corespunde.</b>           |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:3-7x10 <sup>7</sup> UFC/ml.Conform PHEUR. 8 si<br>documentatiei tehnice a produsului. |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.24 (Vaccin antibacterian):<br>4,8x10 <sup>7</sup> UFC/ml. <b>Corespunde</b>             |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:3-7x10 <sup>7</sup> UFC/ml.Conform PHEUR. 8 si<br>documentatiei tehnice a produsului. |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    | <b>Control sterilitate bacteriana si<br/>fungică/flacon (AR) (M.M.)</b>                                                | 40205-1.25 (Vaccin antibacterian):<br>3,1x10 <sup>7</sup> UFC/ml. <b>Corespunde</b>             |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:3-7x10 <sup>7</sup> UFC/ml.Conform PHEUR. 8 si<br>documentatiei tehnice a produsului. |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde)</b>         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:Cultura pura si steril fungic. Conform Ph<br>Eur .8.cap 2.6.1                         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.2 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde)</b>         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:Cultura pura si steril fungic. Conform Ph<br>Eur .8.cap 2.6.1                         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.3 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde)</b>         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:Cultura pura si steril fungic. Conform Ph<br>Eur .8.cap 2.6.1                         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.4 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde)</b>         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:Cultura pura si steril fungic. Conform Ph<br>Eur .8.cap 2.6.1                         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.5 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde)</b>         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | Prevederi:Cultura pura si steril fungic. Conform Ph<br>Eur .8.cap 2.6.1                         |                                                                                 |
|                                    |                                                                                                                                                    |                                                                                                                        | 40205-1.6 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde)</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/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

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela  
În 03.11.2016 11:30:26



FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40205  
pagina 2 din 5

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.7 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.8 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.9 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.10 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.11 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.12 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)**

Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1

40205-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și sterilă fungică (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 [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela  
În 03.11.2016 11:30:26



FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40205  
pagina 3 din 5

|  |                                                                             |                                                                                                                                                                                          |
|--|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                             | Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1                                                                                                                  |
|  |                                                                             | 40205-1.20 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde)</b>                                                                                                   |
|  |                                                                             | Prevederi: Cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph Eur .8.cap 2.6.1                                                                                                                  |
|  | <b>Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.M.)</b>                  | 40205-1.20 (Vaccin antibacterian): <b>Lichid vascos, alb-gălbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.</b>                                       |
|  |                                                                             | Prevederi: Lichid vascos, alb-gălbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.               |
|  | <b>Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (M.M.)</b> | 40205-1.19 (Vaccin antibacterian): <b>Prezent (Corespunde)</b>                                                                                                                           |
|  |                                                                             | Prevederi: Bacili Gram pozitivi, cu extremitățile retezate drept, grupați în lanțuri și izolați. Conform documentației tehnice a produsului                                              |
|  | <b>Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR) (M.M.)</b>              | 40205-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b>                                                                  |
|  |                                                                             | Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.                    |
|  |                                                                             | 40205-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b>                                                                  |
|  |                                                                             | Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.                    |
|  |                                                                             | 40205-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b>                                                                  |
|  |                                                                             | Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.                    |
|  | <b>Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (M.M.)</b>               | 40205-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b>                                                                  |
|  |                                                                             | Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. Conform documentației tehnice a produsului. |
|  |                                                                             | 40205-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b>                                                                  |
|  |                                                                             | Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. Conform documentației tehnice a produsului. |
|  |                                                                             | 40205-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b>                                                                  |
|  |                                                                             | Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola din edeme sau organe bacili capsulați. Conform documentației tehnice a produsului. |

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 Dr. med. vet. NITA Daniela  
În 03.11.2016 11:30:26



FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40205  
pagina 4 din 5

**Concluzia finală:** Probele controlate de CARBOROMVAC - vaccin viu anticărbunos concentrat, seria 112, cu valabilitatea 08.08.2018, au corespuns la parametrii analizați, conform dosarului tehnic al firmei producătoare S.C. ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. Eur.8.

**Responsabili teste/analize:**

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

**Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE:** Med. Vet. Nita Maria, LEM

**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. ).

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:

☐ ICBMV

☐ ROMVAC COMPANY S.A.

☐

☐ ANSVSA

☐ Altele: .....

Număr anexe 1

☐

☐

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](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela  
în 03.11.2016 11:30:26



FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40205  
pagina 5 din 5