

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 74 /06.08.2019

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: 130

VALABILITATEA: 06.06.2022.

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



FPL-F3.2-010

**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 78/06.08.2019

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 130	COD PRODUS B- 17991
	DATA PREPARĂRII 06.06.2019	VALABILITATE 06.06.2022
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului	AUT. COMERCIALIZARE 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din ..2...

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	18.06.2019	18.06.2019	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	18.06.2019	02.07.2019	-Fluid thioglycollate medium -Soybean-Casein Digest medium	Cultură pură de Baccillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	IDENTIFICAREA BACTERIEI BACILLUS ANTHRACHIS 1190R	20.06.2019	20.06.2019	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulați, sporogeni.	Bacili gram pozitivi acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	18.06.2019	18.06.2019	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent, uneori cu un mic sediment ușor omogenizabil	Lichid vâscos, alb-gălbui opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	18.06.2019	20.06.2019	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	F1 1 x 20 ml = 5,3 x 10 ⁷ UFC/ml F1 2 x 20 ml = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml F1 3 x 20 ml = 6,6 x 10 ⁷ UFC/ml F1 4 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml F1 5 x 20 ml = 6,0 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap, în 2 puncte separate 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică doua ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	19.06.2019	03.07.2019	Animalele inoculate trebuie să tolereze	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
		19.06.2019	03.07.2019	produsul fără să apară reacții locale sau generale	3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
		25.06.2019	09.07.2019	Timp de obs.- 14 zile	2/2 oi inoc. tolerează produsul fara sa apară reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	18.06.2019	18.06.2019	Cantitatea de vacc.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 20 ml sau mai mult cu max.3%	n 1 = 20,0 ml n 2 = 20,0 ml n 3 = 20,0 ml n 4 = 20,0 ml n 5 = 20,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
8287 fl	20 ml	165.740 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 06.08.2019	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific - Reprezentant Management Data: 06.08.2019 



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: RO37TREZ70620G330400XXXX Trezoreria sect. 6

*Sub
Carboromvac
Biologic
Maftei*

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

5672/14.08.2019



Nr. 9630 din 12.08.2019

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 8340 din 10.07.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40152 din 10.07.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 130, valabilitate până la 06.06.2022, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

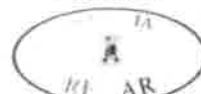
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40152 din 12.08.2019



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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 (DAC): 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, Ilfov

Data prelevării: 10.07.2019 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 4811 / 10.07.2019

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

10.07.2019

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/ă 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

Tioărit de Dr. med. vet. NITA Daniela

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

BA-ICBMV-40152

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 Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40152-1	serie: 130 valabilitate: 06.06.2022 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în spori - vaccin anticărbunos (AR) Control sterilitate bacteriana și fungică/flacon (AR)	Produse Antibacteriene 40152-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,4 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 10.07-12.07.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml Conform documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.2 (Vaccin antibacterian): 4,4 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 10.07-12.07.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml Conform documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.3 (Vaccin antibacterian): 3,5 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 10.07-12.07.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml Conform documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.4 (Vaccin antibacterian): 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 10.07-12.07.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml Conform documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,9 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 10.07-12.07.2019. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml Conform documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.07.-09.08.2019. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. și documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.07.-09.08.2019. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. și documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.07.-09.08.2019. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. și documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.07.-09.08.2019. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. și documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.07.-09.08.2019. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. și documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.07.-09.08.2019. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. și documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.07.-09.08.2019. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. și documentatiei tehnice a produsului. 40152-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph. Eur. ed.9.

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

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

Control macroscopic - produse
biologice (NR)

Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.21 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.22 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.23 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.24 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.25 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur., ed. 9, cap. 2.6.1. si documentatiei
tehnice a produsului.

40152-1.3 (Vaccin antibacterian): **Lichid
vascos, alb galbui, opalescent, cu un mic
sediment, care se omogenizeaza prin agitare.
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/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 icbmvd@icbmvd.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela

ATI AS

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

BA-ICBMV-40152

Data testării: 10.07.2019.
Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub formă unui lichid vascos, alb galbui sau galben brun, opalescent, uneori cu un mic sediment, care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.

Control puritate, examen bacterioscopic - colorație Gram (NR)

40152-1.18 (Vaccin antibacterian): **Prezent (Corespunde.)**

Data testării: 09.08.2019.
Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile tăiate drept, grupați și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.

Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR)

40152-1.26 (Vaccin antibacterian): **Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde**

Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40152-1.26 (Vaccin antibacterian): **Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde**

Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40152-1.26 (Vaccin antibacterian): **Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde**

Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri din cauza edemului, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

Control inocuitate nespecifică pe un iepure (NR)

40152-1.27 (Vaccin antibacterian): **Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde**

Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.

40152-1.27 (Vaccin antibacterian): **Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde**

Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.

40152-1.27 (Vaccin antibacterian): **Animalul a rezistat fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde**

Perioada testării: 26.07.-09.08.2019.
Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.

Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți
Determinarea variației în greutate sau volum pe ambalaj* (NR)

40152-1.28 (Vaccin antibacterian): **Corespunde (20,0ml)**

Data testării: 23.07.2019

40152-1.29 (Vaccin antibacterian): **Corespunde (20,0ml)**

Data testării: 23.07.2019

Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 130, cu valabilitatea 06.06.2022, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. Romvac Company S. A. și Ph. Eur. ed. 9.

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 acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela

ATIAC

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

RA-ICRMV-40152

Responsabili teste/analize:

M. N. = Med. Vet. Marcel NAGULEA

A. L. = Med. Vet. Anna IBCRU

L. F. = Chim. Luminița FORTU

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:**

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:1 ICBMV1 ROMVAC COMPANY S.A.-☒ ANSVSA☐ Altele:Număr anexe -☐☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la probe analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unitățile 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

ATLAS

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

RA-ICBMV-AN152