

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 08 / 02.09.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

5783/4.09.2020

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: CARBOROMVAC

Seria: 137

Valabilitatea: 04.05.2023

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. 80/ 02.09.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului

NR. SERIE

137

COD PRODUS

B-25292

DATA FABRICAȚIEI

04.05.2020

DATA EXPIRĂRII

04.05.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 150001/08.01.2015

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	26.06.2020	26.06.2020	5 flacoane x 10 ml	5 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	26.06.2020	10.07.2020	Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de Baccillus anthracis 1190 R Soybean-Casein Digest medium- Absență contaminanți fungici	Cultură pură de Baccillus anthracis 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	29.06.2020	29.06.2020	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulati, sporogeni.	Bacili gram pozitivi acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	26.06.2020	26.06.2020	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	26.06.2020	29.06.2020	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 10 ml = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 10 ml = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 10 ml = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 10 ml = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 10 ml = 3,7 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 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	15.07.2020 08.07.2020 09.07.2020	29.07.2020 22.07.2020 23.07.2020	Animalele inoculate trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale Timp de obs.- 14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 ovine inoc. tolereaza produsul fara sa apară reactii generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	26.06.2020	26.06.2020	Cantitatea de vac.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -10 ml sau mai mult cu max.3%	n 1 = 10,0 ml n 2 = 10,0 ml n 3 = 10,0 ml n 4 = 10,0 ml n 5 = 10,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 53.200fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 532000 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. 40136/2020 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Șef Laborator Data: 02.09.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Biochim. Andrei Nica / Biolog . Lucia Diaconu Data: 02.09.2020





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: RO37TREZ70620G330400XXXX Trezoreria sect. 6



Nr. 9292 din 28.08.2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 8419 din 04.08.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40136 din 04.08.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 137, valabilitate până la 04.05.2023, 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. 40136 din 28.08.2020



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: ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 04.08.2020 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 5029 / 04.08.2020

Responsabil prelevare: Marius DAN

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora

04.08.2020

Temperatura/starea termică

3,5°C

Responsabil:

Med. Vet. Andreea MAFTEI

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.

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
în 28.08.2020 la 14:55



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

BA-ICBMV-40136
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 Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40136-1	serie: 137 valabilitate: 04.05.2023 cantit. totală: 30,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (A.U.)	Produse Antibacteriene 40136-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 12.08 - 26.08.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1. 40136-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph. eur., ed.10., cap.2.6.1.

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/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: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.12 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

40136-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 12.08 - 26.08.2020.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
PH. Eur. ed.10, cap. 2.6.1.

Control macroscopic (NR) (A) (1)

40136-1.1 (Vaccin antibacterian): **Lichid
vâscos, alb gălbui, opalescent, cu un mic
sediment care se omogenizează prin agitare.
Corespunde.**

Data testării: 12.08.2020.
Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub
forma unui lichid vâscos alb gălbui, opalescent, cu
un mic sediment care se omogenizează prin
agitare. Conform prevederilor documentației
tehnice a produsului.

**Control puritate prin examen
bacterioscopic - colorație Gram (NR)** (A) (1)

40136-1.20 (Vaccin antibacterian): **Prezent
(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 să solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
în 28.08.2020 09:24:55



ATLASvet
LIMS

FA0
Ediția 2/08.1
Revizia 1/25.1

BA-ICBM
pagini

**Control concentrație în germeni vii -
spori vaccin anticărbunos/flacon (AR)**

(M.G.)

Data testării: 26.08.2020.

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

40136-1.21 (Vaccin antibacterian): **4,26 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 05.08.-07.08.2020.

Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40136-1.22 (Vaccin antibacterian): **3,57 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 05.08.-07.08.2020.

Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40136-1.23 (Vaccin antibacterian): **3,52 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 05.08.-07.08.2020.

Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40136-1.24 (Vaccin antibacterian): **4,12 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 05.08.-07.08.2020.

Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40136-1.25 (Vaccin antibacterian): **5,47 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 05.08.-07.08.2020.

Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un
cobai (NR) (M.G.)**

40136-1.26 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observare fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 12.08. - 26.08.2020.

Prevederi: pe durata perioadei de observare, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40136-1.26 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observare fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 12.08. - 26.08.2020.

Prevederi: pe durata perioadei de observare, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40136-1.26 (Vaccin antibacterian): **3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observare fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 12.08. - 26.08.2020.

Prevederi: pe durata perioadei de observare, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un
lepure (NR) (M.G.)**

40136-1.27 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observare fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 12.08. - 26.08.2020.

Prevederi: pe durata perioadei de observare iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.

40136-1.27 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat**

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercărilor 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 emiten. 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

		pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 12.08. - 26.08.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40136-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 12.08. - 26.08.2020. 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) (L.F.)	40136-1.28 (Vaccin antibacterian) Corespunde (10,1ml) Data testării: 17.08.2020 40136-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (10,1ml) Data testării: 17.08.2020.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 137, cu valabilitatea 04.05.2023, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. Eur. ed. 10.

Responsabili teste/analize:

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU.....

M. G. = Med. Vet. Marinea GRIGORESCU.....

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. Costin CIOCIOI

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 ICBMV 1 ROMVAC COMPANY S.A. 0	☒ 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 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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
în 28.08.2020 09:24:55



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

BA-ICBMV-40136
pagina 5 din 5