

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 42 /10.12.2020

8249/14.12.2020

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: 138

Valabilitatea: 31.08.2023

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. 118/ 10.12.2020

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

138

COD PRODUS

B-17991

DATA FABRICAȚIEI

31.08.2020

DATA EXPIRĂRII

31.08.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 150001/08.01.2015

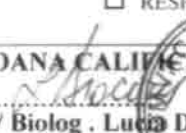
PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	24.09.2020	24.09.2020	5 flacoane x 20 ml	5 flacoane x 20 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	24.09.2020	08.10.2020	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.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	24.09.2020	24.09.2020	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent, uneori cu un mic sediment ușor omogenizabil	Lichid vâcos, alb-gălbui opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	24.09.2020	25.09.2020	Bacili gram pozitivi dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulați, sporogeni.	Bacili gram pozitivi acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1.025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	24.09.2020	25.09.2020	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 20 ml = 3,4 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 20 ml = 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 20 ml = 3,1 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 20 ml = 3,5 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 20 ml = 4,0 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 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	30.09.2020 30.09.2020 01.10.2020	14.10.2020 14.10.2020 15.10.2020	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 3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 ovine inoc. tolereaza produsul fara sa apara reactii generale	S
F.3.1.072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	24.09.2020	24.09.2020	Cantitatea de vac.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) 24.964 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 499.280 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 menționate/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. 40155/2020 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 10.12.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 10.12.2020



8311/15.12.2020



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

Sab. Control Biologie
[Signature]



Nr. 13626 din 07.12.2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 11573 din 20.10.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40155 din 20.10.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 138, valabilitate până la 31.08.2023, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

[Signature]

Director

Dr. Valentin VOICU

[Signature]

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40155 din 07.12.2020



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 S.A., Județ Ilfov

Data prelevării: 20.10.2020 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 6724 / 20.10.2020

Responsabil prelevare: Marcel MAMULĂ

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

20.10.2020

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Dr. med. vet. Marius DAN

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 Med. Vet. Marcel MAMULĂ
În 07.12.2020 10:56:40



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

BA-ICBMV-40155
pagina 1 din 6

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- 40155-1	serie: 138 valabilitate: 31.08.2023 cantit. totală: 41,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 39 stare de primire: Corespunzătoare (Au fost completate cu 10 flacoane x 20 ml prin procesul verbal înregistrat în ICBMV cu nr. 12621/13.11.2020 - recontrol.) cantit. lot: 24.964,00	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în germeni vii - sporivaccin anticărbunos/flacon (AR) (b1 M1)	Produse Antibacteriene 40155-1.1 (Vaccin antibacterian): 2,85 x 10 ⁷ UFC/ml. Nu corespunde. Perioada testării: 26-28.10.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.2 (Vaccin antibacterian): 3,56x10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 26-28.10.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,36x10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 26-28.10.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.4 (Vaccin antibacterian): 3,48x10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 26-28.10.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.5 (Vaccin antibacterian): 2,6x10⁷UFC/ml. Nu corespunde. Perioada testării: 26-28.10.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.32 (Vaccin antibacterian): Recontrol : 3,3 x 10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17-19.11.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.33 (Vaccin antibacterian): Recontrol : 3 x 10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17-19.11.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.34 (Vaccin antibacterian): Recontrol : 3,47 x 10⁷UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17-19.11.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.35 (Vaccin antibacterian): Recontrol: 5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde. Perioada testării: 17-19.11.2020 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.36 (Vaccin antibacterian): Recontrol :	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și 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 încercărilor 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 icbmvm@icbmvm.ro

**Control sterilitate PMV, Reagenti,
Produce imunologice/fiacon (AR) (M.N.)**

4,2 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testarii: 17-19.11.2020. Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului.
40155-1.30 (Vaccin antibacterian): Recontrol: 6,4 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testarii: 16.11. - 18.11.2020. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului.
40155-1.31 (Vaccin antibacterian): Recontrol: 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testarii: 16.11. - 18.11.2020. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului.
40155-1.37 (Vaccin antibacterian): Recontrol: 3,2 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testarii: 16.11. - 18.11.2020. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului.
40155-1.38 (Vaccin antibacterian): Recontrol: 3,1 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testarii: 16.11. - 18.11.2020. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului.
40155-1.39 (Vaccin antibacterian): Recontrol: 3,2 x 10 ⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testarii: 16.11. - 18.11.2020. Prevederi: 3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului.
40155-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.
40155-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.
40155-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.
40155-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.
40155-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.
40155-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzie 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 icbmvm@icbmvm.ro

Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.12 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.13 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.14 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.15 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.16 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.17 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.18 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.19 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.20 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.21 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură
Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40155-1.22 (Vaccin antibacterian): și sterilă fungică (Corespunde.)	Cultura pură

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 icbmrv@icbmrv.ro.

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 07.12.2020 10:56:40



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

BA-ICBMV-40155
pagina 4 din 6

	Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur, ed 10. cap 2.6.1. 40155-1.23 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde.) Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur, ed 10. cap 2.6.1. 40155-1.24 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde.) Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur, ed 10. cap 2.6.1. 40155-1.25 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde.) Perioada testării: 5-19.11.2020. Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform Ph. Eur, ed 10. cap 2.6.1.
Control macroscopic (NR) (MAM)	40155-1.4 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galben, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Data testării: 5.11.2020. Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vascos, alb galben, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.
Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (NR) (MAM)	40155-1.17 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testării: 19.11.2020. 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 iepure (NR) (MAM)	40155-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 20.11-4.12.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 20.11-4.12.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului. 40155-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 20.11-4.12.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.
Control inocuitate nespecifică pe un cobai (NR) (MAM)	40155-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării: 20.11-4.12.2020. Prevederi: pe durata perioadei de observație cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. 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/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 icbmvm@icbmvm.ro

		40155-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul intregi perioade de observatie fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testarii: 20.11-4.12.2020. Pervederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40155-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul intregi perioade de observatie fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testarii: 20.11-4.12.2020. Pervederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti Determinarea variatiei in greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L.F.)		40155-1.28 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,0ml) Data testarii: 26.10.2020 40155-1.29 (Vaccin antibacterian): Corespunde (20,0ml) Data testarii: 26.10.2020	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 138, cu valabilitatea 31.08.2023, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare, S.C. ROMVAC COMPANY si Ph. Eur. Ed. 10.

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU

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. 1	☐ 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 icbmvc@icbmvc.ro

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
În 07.12.2020 10:56:40



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

BA-ICBMV-40155
pagina 6 din 6