

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 80/20.07.2021

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

140

COD PRODUS

B-17991

DATA FABRICAȚIEI

06.04.2021

DATA EXPIRĂRII

06.04.2024

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	11.05.2021	11.05.2021	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	11.05.2021	25.05.2021	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	11.05.2021	11.05.2021	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.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)	13.05.2021	13.05.2021	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 GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	11.05.2021	13.05.2021	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 20 ml = 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 20 ml = 6,5 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 20 ml = 5,7 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 20 ml = 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 20 ml = 6,1 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1.026	INOCUITATE NESPECIFICĂ 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap, în 2 puncte separate	14.05.2021	28.05.2021	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale.	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	S
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs. - 14 zile	14.05.2021	28.05.2021	Timp de obs. - 14 zile	3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	
	INOCUITATE SPECIFICĂ 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	14.05.2021	28.05.2021		2/2 ovine inoc. tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale	
F.3.1.072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL.	11.05.2021	11.05.2021	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) 14.180 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 283.600 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. 40093/07.07.2021 eliberat de ICBMV -BUCUREȘTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 20.07.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 20.07.2021	





**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



Lab. Control Biologic
Dr. Tutu

Nr. 8163 din 07.07.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 6778 din 10.06.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40093 din 10.06.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 140, valabilitate până la 06.04.2024, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40093 din 07.07.2021



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 10.06.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 3449 / 10.06.2021

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
10.06.2021

Temperatura/starea termică:
4,0°C

Responsabili: Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
în 07.07.2021 09:45:23



BA-ICBMV-40093
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- 40093-1	serie: 140 valabilitate: 06.04.2024 cantit. totală 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (MJA)	Produse Antibacteriene	Corespunde prevederilor documentației tehnice și Ph. Eur. ed.10.
			40093-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	
			Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10, cap 2.6.1	
			40093-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.11 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.12 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.13 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.14 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.15 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.16 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.17 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.18 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.19 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	
40093-1.20 (Vaccin antibacterian):	Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1.	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea esanționării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.v.ro

FA01-BA.P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
In 07.07.2021 09:45:23



BA-ICBMV-40093
pagina 3 din 6

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

40093-1 21 (Vaccin antibacterian): 3,7 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 14-16.06.2021.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40093-1 22 (Vaccin antibacterian): 4,4 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 14-16.06.2021.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40093-1 23 (Vaccin antibacterian): 3,6 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 14-16.06.2021.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40093-1 24 (Vaccin antibacterian): 3,6 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 14-16.06.2021.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40093-1 25 (Vaccin antibacterian): 4,3 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 14-16.06.2021.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un
iepure (*) (MVA)**

40093-1 26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 22.06-6.07.2021.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului.

40093-1 26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 22.06-6.07.2021.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului.

40093-1 27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 22.06-6.07.2021.
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 (*) (MVA)**

40093-1 27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.v.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



	Perioada testării: 22.06-6.07.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40093-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul intregii perioade de observatie fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.	
	Perioada testării: 22.06-6.07.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40093-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul intregii perioade de observatie fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.	
Control macroscopic (7)	Perioada testării: 22.06-6.07.2021. Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40093-1.10 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos alb-galbul, opalescent cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde.	
Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (7)	Data testării: 11.06.2021. Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte sub forma unui lichid vascos alb-galbul, opalescent cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40093-1.16 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testării: 25.06.2021. Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile taiate drept, grupati si in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
Determinarea volumului (7)	40093-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 20,0ml Data testării: 22.06.2021 40093-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 20,0ml Data testării: 22.06.2021	
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 140, cu valabilitatea 6.04.2024, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare, Romvac Company S. A. si Ph. Eur. ed 10..		

Responsabili teste/analize:

M. M. = Medic Veterinar Marcel MAMULEA

C. F. = Chimic-Laboratorista FATU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. NITA Daniela

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/M.J. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NITA
În 07.07.2021 09:45:23



BA-ICBMV-40093
pagina 5 din 6

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
(CE) - Certificat EDQM/MJA
(NE) - Necertificat EDQM/MJA
(*) - Neacreditat RENAR și necertificat EDQM
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură
EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor
MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare din care se distribuie: ICBMV ROMVAC COMPANY S.A.☐ ANSVSA☐ Altele: _____Număr anexe ☐☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercărilor 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.ro.

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NIȚA
în 07.07.2021 09:45:23



ATLAS
LIMS



BA-ICBMV-40093
pagina 6 din 6

București, Str. Dudului 39, sector 6. Cod Poștal 060603.
Telefon: 021 220 21 12, Fax: 021 221 31 71, E-mail: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro