

# 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 – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	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 <i>Bacillus anthracis</i> 1190 R Soybean-Casein Digest medium- Absență contaminanți fungici	Cultură pură de <i>Bacillus anthracis</i> 1190 R  Absență contaminanți fungici	S
F.3.1.006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.05.2021	11.05.2021	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 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 <sup>7</sup> UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 4,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 6,5 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 5,7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 4,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 6,1 x 10 <sup>7</sup> 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	14.05.2021  14.05.2021  14.05.2021	28.05.2021  28.05.2021  28.05.2021	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de obs.- 14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale  3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții locale sau generale  2/2 ovine inoc. tolerează produsul fara sa apară reacții locale sau generale	S
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%	fl 1 = 20,0 ml fl 2 = 20,0 ml fl 3 = 20,0 ml fl 4 = 20,0 ml fl 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**

<b>DECIZIE</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE
<input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )	
<b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b> Dr. Silvia PURCAREA	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b> Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu
Data: 20.07.2021	Data: 20.07.2021



4168/15.07.2021



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



*Lab. Control Biologic*  
*Ateste*

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

*M. Marinescu*

Director

Dr. Florica DURLEA

*F. Durlea*

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

**BULETIN DE ANALIZĂ**



Certificat nr. EDQM/MJA:104

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, Ifov

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. Marineela 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 afisate pe [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.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: <b>Laborator Control</b> <b>Control sterilitate PMV, Reagenți,</b> <b>Produse imunologice/flacon (AR) (NE)</b> (M.L.)	<b>Produse Antibacteriene</b>  40093-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.2 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.3 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.4 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.5 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.6 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.7 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.8 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.9 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testării: 11.06-25.06.2021 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 10. cap 2.6.1  40093-1.10 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</b>	Corespunde prevederilor documentației tehnice și Ph. Eur. ed.10.

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 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018



Perioada testării: 11.06-25.06.2021  
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40093-1.11 (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.

40093-1.12 (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.

40093-1.13 (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.

40093-1.14 (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.

40093-1.15 (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.

40093-1.16 (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.

40093-1.17 (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.

40093-1.18 (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.

40093-1.19 (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.

40093-1.20 (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.

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 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.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 3 din 6

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

40093-1.21 (Vaccin antibacterian): 3,7 x  
10<sup>7</sup>UFC/ml. **Corespunde.**

Perioada testării: 14-16.06.2021.  
Prevederi: 3-7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml Conform  
documentației tehnice a produsului.

40093-1.22 (Vaccin antibacterian): 4,4 x  
10<sup>7</sup>UFC/ml. **Corespunde.**

Perioada testării: 14-16.06.2021.  
Prevederi: 3-7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml Conform  
documentației tehnice a produsului.

40093-1.23 (Vaccin antibacterian): 3,6 x  
10<sup>7</sup>UFC/ml. **Corespunde.**

Perioada testării: 14-16.06.2021.  
Prevederi: 3-7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml Conform  
documentației tehnice a produsului.

40093-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,6 x  
10<sup>7</sup>UFC/ml. **Corespunde.**

Perioada testării: 14-16.06.2021.  
Prevederi: 3-7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml Conform  
documentației tehnice a produsului.

40093-1.25 (Vaccin antibacterian): 4,3 x  
10<sup>7</sup>UFC/ml. **Corespunde.**

Perioada testării: 14-16.06.2021.  
Prevederi: 3-7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml Conform  
documentației tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un  
iepure (\*) (M.V.)**

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 (\*) (M.V.)**

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/ia 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018



	<p>Perioada testării: 22.06-6.07.2021. 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.</p> <p>40093-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b></p>	
	<p>Perioada testării: 22.06-6.07.2021. 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.</p> <p>40093-1.27 (Vaccin antibacterian): <b>3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b></p>	
Control macroscopic (*) (M/M)	<p>Perioada testării: 22.06-6.07.2021. 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.</p> <p>40093-1.10 (Vaccin antibacterian): <b>Lichid vascos alb-galbuie, opalescent cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.</b></p> <p>Data testării: 11.06.2021 Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vascos alb-galbuie, opalescent cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.</p>	
Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (*) (M/M)	<p>40093-1.16 (Vaccin antibacterian): <b>Prezent (Corespunde.)</b></p> <p>Data testării: 25.06.2021 Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile taisyate drept, grupați și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.</p>	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Determinarea volumului (*) (M/M)	<p>40093-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 20,0ml Data testării: 22.06.2021</p> <p>40093-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 20,0ml Data testării: 22.06.2021</p>	
<p><b>Concluzia finală:</b> Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 140, cu valabilitatea 6.04.2024, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare, Romvac Company S. A. și Ph. Eur. ed. 10.</p>		

**Responsabili teste/analize:**

M. M. = Medic Veterinar MAMULI A  
L. F. = Chimist Laborator FATA

**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/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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016  
Reviza 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 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, actunea 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.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 6 din 6

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,  
Telefon: 021 220.21.12, Fax: 021 221.31.71, E-mail: [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro), Web: [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)