

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 97 /15.10.2021

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: 141**

**Valabilitatea: 08.06.2024**

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 PURCAREA

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.107/15.10.2021

**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**

**141**

**COD PRODUS**

**B-25292**

**DATA FABRICAȚIEI**

**08.06.2021**

**DATA EXPIRĂRII**

**08.06.2024**

**AUT. COMERCIALIZARE**

**Nr. 150001/08.01.2015**

**PAGINA**

**1 din 2**

| REF.      | TEST  | DATELE TESTĂRII                                |  | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE  | REZULTAT  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|-----------|---|--|--|---|---|---|
|           |   | ÎNCEPERE                                       | FINALIZARE                                     |   |   |   |
| F.3.1.004 | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII   | 28.06.2021                                     | 28.06.2021                                     | 25 flacoane x 10 ml   | 25 flacoane x 10 ml   | S   |
| F.3.1.005 | CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE  | 28.06.2021                                     | 12.07.2021                                     | Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de Baccillus anthracis 1190 R<br>Soybean-Casein Digest medium-<br>Absență contaminanți fungici                         | Cultură pură de Baccillus anthracis 1190 R<br><br>Absență contaminanți fungici  | S   |
| F.3.1.006 | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT   | 28.06.2021                                     | 28.06.2021                                     | Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent,   | Lichid ușor vâcos, alb-gălbui opalescent  | S   |
| F.3.1.081 | CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)   | 30.06.2021                                     | 30.06.2021                                     | 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  | 28.06.2021                                     | 30.06.2021                                     | 3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml  | FI 1 x 10 ml = 3,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 2 x 10 ml = 4,4 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 3 x 10 ml = 4,4 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 4 x 10 ml = 4,1 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml<br>FI 5 x 10 ml = 4,6 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml | S   |
| F.3.1.026 | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>Inocuitate nespecifică<br>3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap. în 2 puncte separate<br><br>3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate<br>Timp de obs.- 14 zile<br><br>Inocuitate specifică<br>2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml | 30.06.2021<br><br>30.06.2021<br><br>30.06.2021 | 14.07.2021<br><br>14.07.2021<br><br>14.07.2021 | Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale.<br>Timp de obs.- 14 zile | 3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale<br><br>3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale<br><br>2/2 ovine inoc. tolereaza produsul fara sa apară reacții generale             | S   |
| F.3.1.072 | CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL   | 28.06.2021                                     | 28.06.2021                                     | 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<br>n 2 = 10,0 ml<br>n 3 = 10,0 ml<br>n 4 = 10,0 ml<br>n 5 = 10,0 ml   | S   |

| MĂRIMEA SERIEI                            |   |                             | OBSERVAȚII |
|---|---|-----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>31.145 Π | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>10 ml/Π | TOTAL (1 x 2)<br>311.450 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. 40119/2021 eliberat de ICBMV -BUCUREȘTI**

| DECIZIE  |  |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS<br><input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicați</i> ) | <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE<br><input type="checkbox"/> RESPINGERE                     |
| <b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><b>Dr. Silvia PURCAREA</b><br>Data: 15.10.2021              | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><b>Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu</b><br>Data: 15.10.2021 |





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



Nr. 42163 din 07.10.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 9106 din 27.07.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40119 din 27.07.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 141, valabilitate până la 08.06.2024, 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



Certificat nr EDQM/MJA-104

Nr. 40119 din 07.10.2021



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: 27.07.2021 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 4424 / 27.07.2021

Responsabil prelevare: Eugenia BARCAN

*Date cu privire la recepția probelor*

Data și ora: 27.07.2021      Temperatura/starea termică: 5,0°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/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 afiate 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



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<br>Perioada<br>analitică | Detalii probă   | Test, metodă de analiză / Parametri de<br>performanță  | Rezultate, IM, UM   | Concluzii   |
|------------------------------------|---|--|---|---|
| PR-ICBMV-<br>40119-1               | serie: 141<br>valabilitate: 08.06.2024<br>cantit. totală: 31,00<br>flacon x 10 ml<br>nr. unități/probă:29<br>stare de primire:<br>Corespunzatoare | Serviciu/Compartiment: Laborator Control<br>Control sterilitate PMV, Reagenti,<br>Produse imunologice/flacon (AR) (NE)<br>(M.G.) | <b>Produse Antibacteriene</b><br><br>40119-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.2 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.3 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.4 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.5 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.6 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.7 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.8 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.9 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b><br><br>Perioada testarii: 04.08.-18.08.2021.<br>Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform<br>Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.<br><br>40119-1.10 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura<br/>si steril fungic (Corespunde.)</b> | Corespunde<br>prevederilor<br>documentatiei<br>tehnice a produsului<br>si 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/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 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: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.11 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.12 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed. 10, cap. 2.6.1.

40119-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura  
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 04.08.-18.08.2021.  
Prevederi: cultura pura 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 emiter. 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



|   |   |
|---|---|
| Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (*)                        | 40119-1.20 (Vaccin antibacterian): <b>Prezent (Corespunde.)</b><br>Data testării: 18.08.2021.<br>Prevederi: bacilii Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile tăiate drept, grupali și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.  |
| Control macroscopic (*) (M.L.)  | 40119-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Lichid vascos alb-galbul, opalescent cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.</b><br>Data testării: 04.08.2021.<br>Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte sub forma unui lichid vascos alb-galbul, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.  |
| Control concentrație în germeni vii - spori vaccin anticărbunos/flacon (AR) (CE) (M.L.) | 40119-1.21 (Vaccin antibacterian): <b>5,7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b><br>Perioada testării: 11.08.-13.08.2021.<br>Prevederi: 3-7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.<br>40119-1.22 (Vaccin antibacterian): <b>5,4 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b><br>Perioada testării: 11.08.-13.08.2021.<br>Prevederi: 3-7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.<br>40119-1.23 (Vaccin antibacterian): <b>4,7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b><br>Perioada testării: 11.08.-13.08.2021.<br>Prevederi: 3-7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.<br>40119-1.24 (Vaccin antibacterian): <b>5,2 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b><br>Perioada testării: 11.08.-13.08.2021.<br>Prevederi: 3-7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.<br>40119-1.25 (Vaccin antibacterian): <b>5,3 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.</b><br>Perioada testării: 11.08.-13.08.2021.<br>Prevederi: 3-7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului. |
| Control inocuitate nespecifică pe un cobai (*)  | 40119-1.25 (Vaccin antibacterian): <b>1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b><br>Perioada testării: 21.09.-05.10.2021.<br>Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacilii capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.<br>40119-1.25 (Vaccin antibacterian): <b>2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b><br>Perioada testării: 21.09.-05.10.2021.<br>Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacilii capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.<br>40119-1.26 (Vaccin antibacterian): <b>3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.</b>   |

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/și 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



|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <p>Perioada testării: 21.09.-05.10.2021.<br/>Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.</p>   |  |
| Control inocuitate nespecifică pe un iepure (*)   | <p>40119-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fara sa prezinte reacții locale sau generale.<br/>Corespunde.</p> <p>Perioada testării: 21.09.-05.10.2021.<br/>Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.</p> <p>40119-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fara sa prezinte reacții locale sau generale.<br/>Corespunde.</p> |  |
|   | <p>Perioada testării: 21.09.-05.10.2021.<br/>Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.</p> <p>40119-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fara sa prezinte reacții locale sau generale.<br/>Corespunde.</p>   |  |
|   | <p>Perioada testării: 21.09.-05.10.2021.<br/>Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.</p>   |  |
|   | <p>Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți<br/>Determinarea volumului (*)</p> <p>40119-1.28 (Vaccin antibacterian):<br/>Volumul/flacon=10,0ml<br/>Data testării: 02.08.2021</p> <p>40119-1.29 (Vaccin antibacterian):<br/>Volumul/flacon=10,0ml.<br/>Data testării: 02.08.2021</p>  | Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului |
| <p><b>Concluzia finală:</b> Probele controlate din produsul imunologic CARBOROMVAC, seria 141, cu valabilitatea 08.06.2024, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare, ROMVAC COMPANY S.A. și Ph.Eur.ed.10.</p> |  |  |

**Responsabili teste/analize:**

Dr. G. Med. Vet. Marina GRIGORESCU *G. Grigorescu*  
Dr. P. Chim. Luminii - FATU *F. Fatu*

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

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

**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

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





|   |  |  |
|---|--|--|
| Număr de exemplare <input type="text" value="2"/> din care se distribuie: | <input type="checkbox"/> ANSVSA        | Număr anexe <input type="text" value="1"/> |
| <input type="text" value="1"/> ICBMV                                      | <input type="checkbox"/> Altele: ..... | <input type="checkbox"/> .....             |
| <input type="text" value="1"/> ROMVAC COMPANY S.A.                        |  | <input type="checkbox"/> .....             |
| <input type="text" value="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 afisate pe [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

