

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 4 /09.02.2022

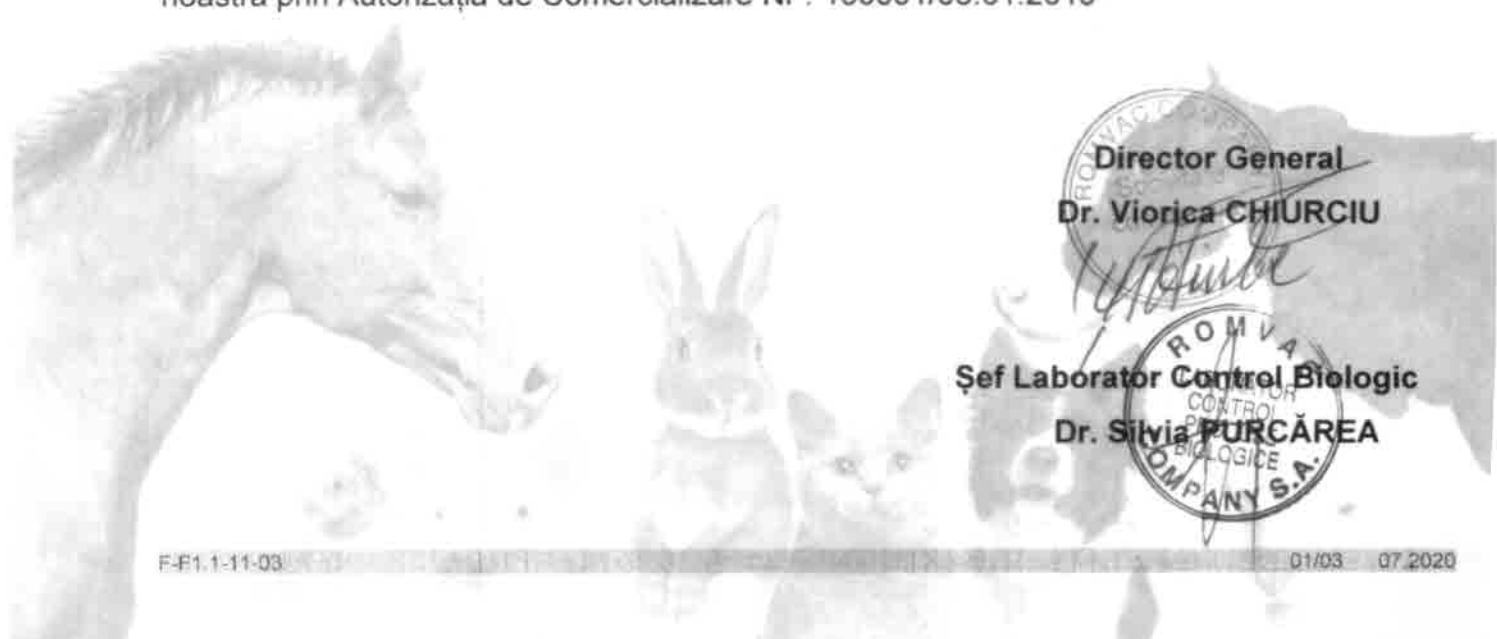
Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având 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: 142

Valabilitatea: 12.10.2024

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 PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 6 /09.02.2022.....

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

142

COD PRODUS

B-17991

DATA FABRICAȚIEI

12.10.2021

DATA EXPIRĂRII

12.10.2024

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 CALITATII	16.11.2021	16.11.2021	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	16.11.2021	30.11.2021	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	16.11.2021	16.11.2021	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent,	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui opalescent	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	18.11.2021	18.11.2021	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	16.11.2021	18.11.2021	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 4,9 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 4,4 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 3,5 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	24.11.2021	08.12.2021	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 generale 3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 ovine inoc. tolereaza produsul fara sa apară reacții generale	S
F.3.1.072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	16.11.2021	16.11.2021	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) 11.366 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 227.320 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. 40197/31.01.2022 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE <input type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicati)			<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 09.02.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 09.02.2022		



796/9.02.2022



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



Lab. Control Biologic
Alina

Nr. 1601 din 31.01.2022

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. 15414 din 22.12.2021 emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40197** din 22.12.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul **Carboromvac**, serie 142, valabilitate până la 12.10.2024, 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



Nr. 40197 din 31.01.2022



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: **22.12.2021 -**

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : **8227 / 22.12.2021**

Responsabil prelevare: **Marcel MAMULA**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

22.12.2021

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabili: **Med. Vet. Marinela GRIGORESCU**

Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiunile 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.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 31.01.2022 12:15:09



BA-ICBMV-40197
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- 40197-1	serie: 142 valabilitate: 12.10.2024 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) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40197-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 29-12.01.2022 Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap 2.6.1 40197-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului 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/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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018



Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1.

40197-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29-12.01.2022.
Prevederii: cultură 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/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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



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

40197-1.21 (Vaccin antibacterian):
3,95x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 4-6.01.2022
Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40197-1.22 (Vaccin antibacterian): 4,33x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 4-6.01.2022
Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40197-1.23 (Vaccin antibacterian): 3,08
x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 4-6.01.2022
Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40197-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,83
x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 4-6.01.2022
Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40197-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,92 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 4-6.01.2022
Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

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

40197-1.26 (Vaccin antibacterian) 1/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei de observație, fără
să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 12.01 - 26.01.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului.

40197-1.26 (Vaccin antibacterian) 2/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei de observație, fără
să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 12.01 - 26.01.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului.

40197-1.26 (Vaccin antibacterian) 3/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei de observație, fără
să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 12.01 - 26.01.2022.
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.M.)

40197-1.27 (Vaccin antibacterian) 1/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei 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/M.JA. 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 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.



FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



		Perioada testării: 12.01.-26.01.2022. 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. 40197-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat până la sfârșitul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
		Perioada testării: 12.01.-26.01.2022. 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. 40197-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat până la sfârșitul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
		Perioada testării: 12.01.-26.01.2022. 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.	
	Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (*) (M.M.)	40197-1.7 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde)	
	Control macroscopic (*) (M.M.)	Data testării: 12.01.2022. Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile tăiate drept, grupați și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului. 40197-1.12 (Vaccin antibacterian): Lichid viscos alb-gălbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Data testării: 29.12.2021. Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte ca un lichid viscos alb-gălbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
	Determinarea volumului (*) (L.F.)	40197-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon=20,0ml. Data testării: 28.12.2021. 40197-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul /flacon= 20,0ml. Data testării: 28.12.2021.	

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 142, cu valabilitatea 12.10.2024, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a producătorului S.C. ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. . Eur. ed.10.

Responsabilii teste/analize:
 M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA 
 L. F. = Chim. Luminita FATU 

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ, 

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/ia 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

FA01-BA-P
 Ediția 2
 08.01.2016
 Revizia 1
 25.01.2018



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/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

FA01-BA-P
 Ediția 2
 08.01.2016

Revizia 1
 25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
 în 31.01.2022 12:15:09



BA-ICBMV-40197
 pagina 6 din 6

București, Str. Dădului 39, sector 6. Cod Poștal 060603,
 Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro