

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 18 /15.03.2022

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: 143

Valabilitatea: 10.12.2024

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. 21 / 15.03.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL



Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL FOV IF-077190

RO 01/2019

63/2019/RO

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului

NR. SERIE

143

COD PRODUS

B-17991

DATA FABRICAȚIEI

10.12.2021

DATA EXPIRĂRII

10.12.2024

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 150001/08.01.2015

PAGINA

I din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	18.01.2022	18.01.2022	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	18.01.2022	01.02.2022	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	18.01.2022	18.01.2022	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent,	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	20.01.2022	20.01.2022	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 GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	18.01.2022	20.01.2022	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 20 ml = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 20 ml = 5,0 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 20 ml = 5,6 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 20 ml = 6,3 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	19.01.2022	02.02.2022	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	S
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs. - 14 zile	19.01.2022	02.02.2022		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	19.01.2022	02.02.2022		2/2 ovine inoc. tolerează produsul fara sa apară reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	18.01.2022	18.01.2022	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) 20.280 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 405.600 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. 40002/2022 eliberat de ICBMV -BUCUREȘTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ REFUS
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREȘ Data: 15.03.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 15.03.2022	





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



Lab. Control Biologic
Atestare

Nr. 3204 din 08.03.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 2002 din 07.02.2022 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40002 din 07.02.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 143, valabilitate până la 10.12.2024, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Chel

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Certificat nr. EDQM/MJA-104

Nr. 40002 din 07.03.2022



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

Data prelevării: 07.02.2022 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 749 / 07.02.2022

Responsabil prelevare: Marcel MĂMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
07.02.2022

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/ 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/cereri 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. Marcel MAMULA
în 07.03.2022 10:45:29



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40002
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- 40002-1	serie: 143 valabilitate: 10.12.2024 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control concentrație în germeni vii - spori vaccin anticărbunos/flacon (AR) (CE) (M M)	40002-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,43 x 10 ⁷ UFC/ ml. Corespunde. Perioada testării: 9-11.02.2022. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40002-1.2 (Vaccin antibacterian): 3,17 x 10 ⁷ UFC/ ml. Corespunde. Perioada testării: 9-11.02.2022. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40002-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,52 x 10 ⁷ UFC/ ml. Corespunde. Perioada testării: 9-11.02.2022. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40002-1.4 (Vaccin antibacterian): 3,61 x 10 ⁷ UFC/ ml. Corespunde. Perioada testării: 9-11.02.2022. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40002-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,57 x 10 ⁷ UFC/ ml. Corespunde. Perioada testării: 9-11.02.2022. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M M)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed.10.
		40002-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.02-2.03.2022. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. 40002-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.02-2.03.2022. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. 40002-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.02-2.03.2022. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. 40002-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.02-2.03.2022. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. 40002-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură		

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 probă, 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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
40002-1.11 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.12 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

40002-1.21 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura**

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.icbm.v.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap. 2.6.1.

40002-1.22 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap. 2.6.1.

40002-1.23 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap. 2.6.1.

40002-1.24 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap. 2.6.1.

40002-1.25 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.02-2.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10. cap. 2.6.1.

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

40002-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei de observatie, fără
să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testarii: 16.02-4.03.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie,
cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați
din edeme sau organe. Conform documentației
tehnice a produsului.

40002-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei de observatie, fără
să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testarii: 16.02-4.03.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie,
cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați
din edeme sau organe. Conform documentației
tehnice a produsului.

40002-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei de observatie, fără
să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testarii: 16.02-4.03.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie,
cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați
din edeme sau organe. Conform documentației
tehnice a produsului.

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

40002-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
până la sfârșitul perioadei de observatie, fără
să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testarii: 16.02-4.03.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie,
iepure pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului.

40002-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat

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 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 sa consultați certificatele alinate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



până la sfârșitul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 18.02-4.03.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.

40002-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat până la sfârșitul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 18.02-4.03.2022.
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 macroscopic (r) (M.M.)

40002-1.3 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos alb-galbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.

Data testării: 9.02.2022
Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte ca un lichid vascos alb-galbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.

Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (r) (M.M.)

40002-1.10 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)

Data testării: 2.03.2022.
Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremități tăiate drept, grupați și în lanțuri. Conform tehnice a produsului.

Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți
Determinarea volumului (r) (L.F.)

40002-1.28 (Vaccin antibacterian):
Volumul/flacon=20,0ml.
Data testării: 14.02.2022
40002-1.29 (Vaccin antibacterian):
Volumul/flacon=20,0ml.
Data testării: 14.02.2022

Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 143, cu valabilitate 10.12.2024, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a producătorului S.C. ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. Eur. ed.10.

Responsabili 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 ȘI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC ȘI REAGENȚI: Biochim. Costin GIOCIOI

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 măsură
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 probe analizate. 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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2018

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 07.03.2022 10:45:29



BA-ICBMV-40002
pagina 5 din 6

Număr de exemplare din care se distribuie:

☒ ANSVSA

Număr anexe

☒ ICBMV

☐ Altele

☒ ROMVAC COMPANY S.A.

☐

☐

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 07.03.2022 10:45:29



BA-ICBMV-40002
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, Web: www.icbmv.ro