

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 25 / 05.04.2022

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: 144

Valabilitatea: 07.02.2025

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. 28 / 05.04.2022

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

144

COD PRODUS

B-25292

DATA FABRICAȚIEI

07.02.2022

DATA EXPIRĂRII

07.02.2025

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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1.004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	15.02.2022	15.02.2022	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	15.02.2022	01.03.2022	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	15.02.2022	15.02.2022	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent,	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui opalescent	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)	17.02.2022	17.02.2022	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 GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	15.02.2022	17.02.2022	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 5,9 x 10 ⁶ UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 5,2 x 10 ⁶ UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 3,9 x 10 ⁶ UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 4,2 x 10 ⁶ UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 4,8 x 10 ⁶ UFC/ml	S
F.3.1.026	Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap, în 2 puncte separate	16.02.2022	02.03.2022	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale.	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile	16.02.2022	02.03.2022	Timp de obs.- 14 zile	3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	16.02.2022	02.03.2022		2/2 ovine inoc. tolerează produsul fara sa apara reactii generale	
F.3.1.072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	15.02.2022	15.02.2022	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 n 2 = 10,0 ml n 3 = 10,0 ml n 4 = 10,0 ml n 5 = 10,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 36.138 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 361.380 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. 40010/2022 eliberat de ICBMV -BUCUREȘTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ REȘINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 05.04.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diagonu Data: 05.04.2022



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

ROMVAC
2002/11.04.2022
VOLUNTARI



Lab. Control Biologic
Afinitate

Nr. 4469 din 04.04.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 3301 din 09.03.2022 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40010 din 09.03.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 144, valabilitate până la 07.02.2025, 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. 40010 din 04.04.2022



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:

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: ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 09.03.2022 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 1384 / 09.03.2022

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

09.03.2022

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 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

Revizua 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 Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40010-1	serie: 144 valabilitate: 07.02.2025 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în germeni vii - spori vaccin anticărbunos/flacon (AR) (CE) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40010-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,96 x 10⁷UFC/ ml.Corespunde. Perioada testarii: 14-16.03.2022 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.2 (Vaccin antibacterian): 4,6 x 10⁷UFC/ ml.Corespunde. Perioada testarii: 14-16.03.2022 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.3 (Vaccin antibacterian): 4,15 x 10⁷UFC/ ml.Corespunde. Perioada testarii: 14-16.03.2022 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.4 (Vaccin antibacterian): 3,45 x 10⁷UFC/ ml.Corespunde. Perioada testarii: 14-16.03.2022 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,73 x 10⁷UFC/ ml.Corespunde. Perioada testarii: 14-16.03.2022 Prevederi: 3-7x10 ⁷ UFC/ ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 16.03-30.03.2022 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 16.03-30.03.2022 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 16.03-30.03.2022 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 16.03-30.03.2022 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentației tehnice a produsului. 40010-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului si Ph. Eur. ed.10.
		Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M.M.)		

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.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 16.03-30.03.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.21 (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/a 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.icbm.v.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizua 1
25.01.2018

si steril fungic (Corespunde)

Perioada testarii: 16.03-30.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40010-1.22 (Vaccin antibacterian) Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.03-30.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40010-1.23 (Vaccin antibacterian) Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.03-30.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40010-1.24 (Vaccin antibacterian) Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.03-30.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40010-1.25 (Vaccin antibacterian) Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 16.03-30.03.2022.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

40010-1.26 (Vaccin antibacterian) 1/3 a rezistat pana la sfarsitul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testarii: 18.03-1.04.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobai pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40010-1.25 (Vaccin antibacterian) 2/3 a rezistat pana la sfarsitul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testarii: 18.03-1.04.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobai pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40010-1.26 (Vaccin antibacterian) 3/3 a rezistat pana la sfarsitul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testarii: 18.03-1.04.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobai pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

40010-1.27 (Vaccin antibacterian) 1/3 a rezistat pana la sfarsitul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testarii: 18.03-1.04.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepuri pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40010-1.27 (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 probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului. Responsabilitatea esanționării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.vr

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



	pana la sfarsitul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testarii: 18.03-1.04.2022 Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepunii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40010-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pana la sfarsitul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testarii: 18.03-1.04.2022. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepunii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
Control macroscopic (*) (M.M.)	40010-1.2 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos alb-galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde. Data testarii: 14.03.2022. Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte ca un lichid vascos alb-galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
Control puritate prin examen bacterioscopic - coloratie Gram (*) (M.M.)	40010-1.10 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testarii: 30.03.2022. Prevederi: bacilii Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile taiate drept, grupati si in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde
Determinarea volumului (*) (L.F.)	40010-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 10,0ml. Data testarii: 11.03.2022 40010-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 10,0ml. Data testarii: 11.03.2022	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seia 144, cu valabilitatea 7.02.2025, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a producatorului S.C. ROMVAC COMPANY S.A. si 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, 14

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

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 - unitate 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 afisate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Număr de exemplare din care se distribuie:

☒ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☒ ICBMV

☒ 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/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului. Responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizua 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 04.04.2022 10:20:32



BA-ICBMV-40010
pagina 6 din 6

București, Str. Dudului 39, sector 5, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbm.ro@icbm.ro, Web: www.icbm.ro