



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37 / 23.05.2022

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: 145

Valabilitatea: 11.03.2025

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 47 / 23.05.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL, FOV 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	COD PRODUS
145	B-25292
DATA FABRICAȚIEI	DATA EXPIRĂRII
11.03.2022	11.03.2025
AUT. COMERCIALIZARE	PAGINA
Nr. 150001/08.01.2015	1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	28.03.2022	28.03.2022	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	28.03.2022	11.04.2022	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	28.03.2022	28.03.2022	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)	30.03.2022	30.03.2022	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	28.03.2022	30.03.2022	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 3,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 5,2 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	30.03.2022	13.04.2022	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	30.03.2022	13.04.2022		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	30.03.2022	13.04.2022		2/2 ovine inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	28.03.2022	28.03.2022	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 = 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) 39.916 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 399.160 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. 40045 / 2022 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ REFINANȚARE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCARELA Data: 23.05.2022	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 23.05.2022





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



Lab. Control Biologic
Stăruie

Nr. 644 din 20.05.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 5253 din 19.04.2022 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40045 din 19.04.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 145, valabilitate până la 11.03.2025, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate: nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU



INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ

Director

Dr. Valentin VOICU

acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Nr. 40045 din 20.05.2022



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: 19.04.2022 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 2203 / 19.04.2022

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
19.04.2022

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/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 afiliate 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 20.05.2022 11:04:36



BA-ICBMV-40045
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- 40045-1	serie: 145 valabilitate: 11.03.2025 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă:29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (A.I.)	40045-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 29.04. - 13.05.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40045-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice 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/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.ro.

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.

40045-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 29.04. - 13.05.2022.
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 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

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 20.05.2022 11:04:36



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-4004
pagina 3 din 1

FA01-BA-F
Ediția :
08.01.2011
Revizia
25.01.2011

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

40045-1.21 (Vaccin antibacterian): 5,20 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării: 26.04. - 28.04.2022.
Prevederi: 6-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.
40045-1.22 (Vaccin antibacterian): 4,77 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04. - 28.04.2022.
Prevederi: 6-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40045-1.23 (Vaccin antibacterian): 4,63 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04. - 28.04.2022.
Prevederi: 6-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40045-1.24 (Vaccin antibacterian): 4,30 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04. - 28.04.2022.
Prevederi: 6-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40045-1.25 (Vaccin antibacterian): 4,86 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04. - 28.04.2022.
Prevederi: 6-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un
cobai (*) (A.I.)**

40045-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 05.05. - 19.05.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați
din edeme și organe. Conform documentației
tehnice a produsului.

40045-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 05.05. - 19.05.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați
din edeme și organe. Conform documentației
tehnice a produsului.

40045-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 05.05. - 19.05.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați
din edeme și organe. Conform documentației
tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un
iepure (*) (A.I.)**

40045-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
pe parcursul întregii perioade de observație
fără să prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 05.05. - 19.05.2022.
Prevederi: pe durata perioadei de observație,
iepurile pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului.

40045-1.27 (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 să consultați certificatele afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



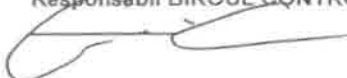
		pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
		Perioada testării: 05.05. - 19.05.2022. Prevederi: pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului.	
		40045-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul întregii perioade de observație fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
		Perioada testării: 05.05. - 19.05.2022. 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 (*) (A.I.)	40045-1.1 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos alb gălbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde. Data testării: 29.04.2022. Prevederi: vaccinul trebuie să prezinte ca un lichid vascos alb gălbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (*) (A.I.)	40045-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testării: 13.05.2022. Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile tăiate drept, grupați și în lanțuri. 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.)	40045-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 10,0ml. Data testării: 29.04.2022 40045-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 10,1ml. Data testării: 29.04.2022	
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic CARBOROMVAC, seria 145, cu valabilitatea 11.03.2025, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare ROMVAC COMPANY S.A. și Ph. Eur. ed. 10.			

Responsabili teste/analize:

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU.....

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 

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.icbmrv.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 20.05.2022 11:04:36



BA-ICBMV-40045
pagina 5 din 6

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe
1 ICBMV	☐ Altele:	☐
1 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/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.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 20.05.2022 11:04:36



BA-ICBMV-40045
pagina 6 din 6