Romvac Company
Acreditat GMP (Bună Practică de Fabricație)
Sistem integrat de Management
Certificat cu SR EN ISO 9001, SR EN ISO 14001, SR OHSAS 18001

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 lei; J 23/754/2001; C.I.F.: RO 482384
Adresa: șos. Centuri, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 021 350 31 06; 021 350 31 07
Fax: 021 350 31 10, 021 350 75 84
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București
Cod IBAN: RO46 TREZ 7005 069X XX00 0598 - deschis la Trezoreria Operativă a Municipiului București

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 79 / 24.11.2022

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Oraşul Voluntari, Şoseaua Centurii, nr.7, Judeţul Ilfov, cod poştal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerţului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea Bucureşti, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: CARBOROMVAC – vaccin viu ,impotriva antraxului pentru bovine,ovine,caprine,cai si porci

Seria: 148

Valabilitatea: 16.08.2025

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

CONTROL PRODUSE BIOLOGICE

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 94/ 24.11.2022

NUMELE ŞI 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. FABRICAŢIE
RO 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAŢIE - CONTROL
63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE	NR. SERIE	COD PRODUS
CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului	148	B-25292
	DATA FABRICAŢIEI 16.08.2022	DATA EXPIRĂRII 16.08.2025
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din 2

REF/ POS #	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	23.09.2022	23.09.2022	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂŢII BACTERIENE ŞI STERILITĂŢII FUNGICE	23.09.2022	07.10.2022	Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de *Baccillus anthracis* 1190 R Soybean-Casein Digest medium- Absenţă contaminanţi fungici	Cultură pură de *Baccillus anthracis* 1190 R Absenţă contaminanţi fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	23.09.2022	23.09.2022	Lichid uşor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent,	Lichid uşor vâscos, alb-gălbui opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	26.09.2022	26.09.2022	Bacili gram pozitivi dispuşi izolat sau în lanţuri, acapsulati,sporogeni.	Bacili gram pozitivi ,acapsulaţi,sporogeni dispuşi izolat sau în lanţuri.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAŢIEI ÎN GERMENI LA VACCINURILE BACTERIENE VII	23.09.2022	26.09.2022	3 - 7 x 10^7 UFC/ml	**Fl 1 x 10 ml = 3,7 x10^7UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 3,3 x 10^7UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 3,7 x 10^7UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 5,3 x 10^7UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 4,3 x 10^7UFC/ml**	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂŢII Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculati s.c. cu câte 2 ml/ cap, în 2 puncte separate 3 cobai inoculati s.c. cu cîte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c.cu cate 0,4 ml	28.09.2022 28.09.2022 28.09.2022	12.10.2022 12.10.2022 12.10.2022	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacţii locale sau generale. Timp de obs.- 14 zile	3/3 iepuri inoculati tolerează produsul fără să apară reacţii generale 3/3cobai inoculati tolerează produsul fără să apară reacţii generale 2/2 ovine inoculate tolereaza produsul fara sa apara reactii generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂŢII DE VACCIN REP/FL	23.09.2022	23.09.2022	Cantitatea de vac.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -10 ml sau mai mult cu max.3%	**fl 1 = 10,0 ml fl 2 = 10,0 ml fl 3 = 10,0 ml fl 4 = 10,0 ml fl 5 = 10,0 ml**	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
35.031 fl	**10 ml/fl**	**350.310 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 fabricație, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. **Buletin de Analiza Nr. 40158 / 2022 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE

☑ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (*Explicații*)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII	**SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ**
Dr. Silvia PURCAREA	**Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu**
Data: 24.11.2022	Data: 24.11.2022

PREMIVAC COMPANY S.A. LABORATOR CONTROL PRODUSE BIOLOGICE

PREMIVAC COMPANY Societate comercială 1 S.A.

AUTORITATEA NAŢIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ŞI PENTRU SIGURANŢA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ŞI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

ROMVAC COMPANY S.A. VOLUNTARI 7669/5.12.2022

Fab. C. Biologic

Nr. 1360 din 21.11.2022

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. **12451** din **19.10.2022** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** şi înregistrat prin **CA-ICBMV-40158** din **19.10.2022**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 148, valabilitate până la 16.08.2025, 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 ŞI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Certificat nr. EDQM/MJA-104

acreditat pentru ÎNCERCARE
RO 11 RE AR
SR EN ISO/IEC 17025:2018
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Nr. **40158** din **21.11.2022**

Expeditorul probelor: **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV**

Contextul prelevarii: **Control de serie**

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare (DAC): **ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA**

Producător: **ROMVAC COMPANY S.A. , ROMÂNIA**

Date cu privire la acţiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării:	**SC ROMVAC COMPANY, Voluntari**
Data prelevării:	**19.10.2022 -**
Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA :	**6465 / 19.10.2022**
Responsabil prelevare:	**Marcel MAMULA**

Date cu privire la recepţia probelor

Data şi ora:	Temperatura/starea termică:	Responsabili:
19.10.2022	**4,0°C**	**Med. Vet. Marinela GRIGORESCU** **Med. Vet. Andreea MAFTEI**

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare şi testare cât şi pentru cele aflate în procedura de autorizare, acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR şi nici de certificarea EDQM. Toate activităţile referitoare la controlul de laborator al calităţii produselor medicinale veterinare şi a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm sa consultaţi certificatele afisate pe www.icbmv.ro

Tabel produse/obiective, probe şi 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 performanţă	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40158-1	**serie: 148** **valabilitate: 16.08.2025** cantit. totală: **31,00** **flacon x 10 ml** nr. unităţi/probă:**29** stare de primire: **Corespunzatoare**	Serviciu/Compartiment: **Laborator Control Produse Antibacteriene** **Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon** *(AR) (NE)* *(M.M.)*	*40158-1.1 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.2 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.3 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.4 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.5 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.6 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.7 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.8 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.9 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1. *40158-1.10 (Vaccin antibacterian):* **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**	Corespunde prevederilor **documentatiei tehnice a produsului si Ph. Eur. ed.10.**

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare şi testare cât şi pentru cele aflate în procedura de autorizare, acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR şi nici de certificarea EDQM. Toate activităţile referitoare la controlul de laborator al calităţii produselor medicinale veterinare şi a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm sa consultaţi certificatele afisate pe www.icbmv.ro

			Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.11 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.12 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.
			40158-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1
			40158-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1
			40158-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)** Perioada testarii: 26.10-9.11.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap 2.6.1.

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare şi testare cât şi pentru cele aflate în procedura de autorizare, acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR şi nici de certificarea EDQM. Toate activităţile referitoare la controlul de laborator al calităţii produselor medicinale veterinare şi a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm sa consultaţi certificatele afisate pe www.icbmv.ro

		Control concentraţie în germeni vii - spori vaccin anticărbunos/flacon *(AR) (CE) (M.M.)*	*40158-1.21 (Vaccin antibacterian):* **3,51x10⁷UFC/ml.Corespunde.** Perioada testarii: 25.10-27.10.2022. Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml.Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.22 (Vaccin antibacterian):* **3,07x10⁷UFC/ml.Corespunde.** Perioada testarii: 25.10-27.10.2022. Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml.Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.23 (Vaccin antibacterian):* **4,1x10⁷UFC/ml.Corespunde.** Perioada testarii: 25.10-27.10.2022. Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml.Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.24 (Vaccin antibacterian):* **3,9x10⁷UFC/ml.Corespunde.** Perioada testarii: 25.10-27.10.2022. Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml.Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.25 (Vaccin antibacterian):* **3,61x10⁷UFC/ml.Corespunde.** Perioada testarii: 25.10-27.10.2022. Prevederi: 3-7x10⁷UFC/ml.Conform documentatiei tehnice a produsului.
		Control inocuitate nespecifică pe un iepure *(*) (M.M.)*	*40158-1.26 (Vaccin antibacterian):* **1/3 a rezistat pe tot parcursul periodei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.** Perioada testarii: 4.11-18.11.2022. Pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezena edeme la locul de inoculare dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.26 (Vaccin antibacterian):* **2/3 a rezistat pe tot parcursul periodei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.** Perioada testarii: 4.11-18.11.2022. Pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezena edeme la locul de inoculare dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.26 (Vaccin antibacterian):* **3/3 a rezistat pe tot parcursul periodei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.** Perioada testarii: 4.11-18.11.2022. Pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezena edeme la locul de inoculare dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.
		Control inocuitate nespecifică pe un cobai *(*) (M.M.)*	*40158-1.27 (Vaccin antibacterian):* **1/3 a rezistat pe tot parcursul periodei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.**

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare şi testare cât şi pentru cele aflate în procedura de autorizare, acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR şi nici de certificarea EDQM. Toate activităţile referitoare la controlul de laborator al calităţii produselor medicinale veterinare şi a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm sa consultaţi certificatele afisate pe www.icbmv.ro

			Perioada testarii: 4.11-18.11.2022. Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.27 (Vaccin antibacterian):* **2/3 a rezistat pe tot parcursul periodei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.** Perioada testarii: 4.11-18.11.2022. Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. *40158-1.27 (Vaccin antibacterian):* **3/3 a rezistat pe tot parcursul periodei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.** Perioada testarii: 4.11-18.11.2022. Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
		Control macroscopic *(*) (M.M.)*	*40158-1.23 (Vaccin antibacterian):* **Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde.** Data testarii: 25.10.2022. 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 - coloraţie Gram *(*) (M.M.)*	*40158-1.10 (Vaccin antibacterian):* **Prezent (Corespunde)** Data testarii: 9.11.2022. Prevederi: Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept, grupati si in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului .	
		Serviciu/Compartiment: **Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti**		
		Determinarea volumului *(*) (L.F.)*	*40158-1.28 (Vaccin antibacterian):* **Volumul/flacon = 10,1ml.** **Data testării: 25.10.2022** *40158-1.29 (Vaccin antibacterian):* **Volumul/flacon = 10,1ml.** **Data testării: 25.10.2022**	Corespunde prevederilor **documentatiei tehnice a produsului**

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seia 148, cu valabilitate 16.08.2025, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare ROMVAC COMPANY S.A. si Farmacopeei Europene.editia 10.

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

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

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

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare şi testare cât şi pentru cele aflate în procedura de autorizare, acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR şi nici de certificarea EDQM. Toate activităţile referitoare la controlul de laborator al calităţii produselor medicinale veterinare şi a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm sa consultaţi certificatele afisate pe www.icbmv.ro

Abrevieri / Definiţii:

DAC - Deţinătorul Autorizaţiei de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
(CE) - Certificat EDQM/MJA
(NE) - Necertificat EDQM/MJA
(*) - Neacreditat RENAR şi necertificat EDQM
IM - incertitudine de măsurare
UM - unităţi de măsură
EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor
MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:

- [x] ICBMV
- [x] ROMVAC COMPANY S.A.
- [ ] .....
- [ ] ANSVSA
- [ ] Altele: .....

Număr anexe —

- [ ] .....
- [ ] .....

Opiniile şi interpretările conţinute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării şi concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităţilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parţială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepseşte în conformitate cu legislaţia în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare şi testare cât şi pentru cele aflate în procedura de autorizare, acţiunea de prelevare nu face obiectul activităţii laboratorului, responsabilitatea eşantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR şi nici de certificarea EDQM. Toate activităţile referitoare la controlul de laborator al calităţii produselor medicinale veterinare şi a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm sa consultaţi certificatele afisate pe www.icbmv.ro

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 21.11.2022 13:54:56

ATLASvet LIMS

Bucureşti, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poştal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro