

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 19 /16.03.2023

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

Seria: 150

Valabilitatea: 12.12.2025

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. 19/ 16.03.2023...

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

RO 01/2019

63/2019/RO

Romvac
Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
Email: romvac@romvac.ro

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului

NR. SERIE

150

COD PRODUS

B-17991

DATA PREPARĂRII

12.12.2022

DATA EXPIRĂRII

12.12.2025

AUT. COMERCIALIZARE

Nr. 150001/08.01.2015

PAGINA

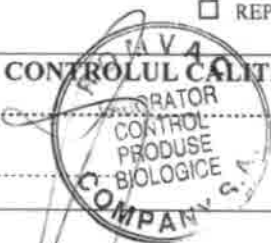
1 din 2

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 CALITĂȚII	04.01.2023	04.01.2022	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	04.01.2023	18.01.2023	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	04.01.2023	04.01.2023	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent,	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	04.01.2023	06.01.2023	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	04.01.2023	06.01.2023	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 5,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 4,0 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	12.01.2023	26.01.2023	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	12.01.2023	26.01.2023		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	12.01.2023	26.01.2023		2/2 ovine inoculate tolerează produsul fara sa apara reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL	04.01.2023	04.01.2023	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) 18.603 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 372.060 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 /14 .03.2023 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 16.03.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 16.03.2023	





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



ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
1594/24.03.2023

Herb. B. Biologie
Off. F. F. F.

Nr. 2920 din 15.03.2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 1402 din 06.02.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40010 din 06.02.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 150, valabilitate până la 12.12.2025, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Chilatu

Director

Dr. Valentin VOICU

[Signature]

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



Nr. 40010 din 14.03.2023



acreditat pentru
INCERCARE



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

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

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 06.02.2023 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 649 / 06.02.2023

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

06.02.2023

Temperatura/starea termică:

2,3°C

Responsabili:

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/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



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: 150 valabilitate: 12.12.2025 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M.G.)	Produse Antibacteriene 40010-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde) Perioada testarii: 15.02-01.03.2023 Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1. 40010-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur.ed.11.

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/și 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



Perioada testării: 15.02-01.03.2023
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap. 2.6.1.

40010-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pură și steril fungic (Corespunde)**

Perioada testării: 15.02-01.03.2023.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
Ph.Eur.ed.11.cap.2.6.1.

40010-1.13 (Vaccin antibacterian): **Prezent (Corespunde)**

Data testării: 01.03.2023
Prevederi: Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile retezate drept, grupati și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.

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

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

40010-1.21 (Vaccin antibacterian): **4,3 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 13.02-15.02.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40010-1.22 (Vaccin antibacterian): **3,6 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 13.02-15.02.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40010-1.23 (Vaccin antibacterian): **3,4 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.**

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Control macroscopic (*) (M.G.)

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

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

Perioada testării: 13.02-15.02.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.
40010-1.24 (Vaccin antibacterian): **4,6 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 13.02-15.02.2023.
Prevederi: 3-7x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.
40010-1.25 (Vaccin antibacterian): **3,5 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 13.02-15.02.2023.
Prevederi: 3-7x 10⁷UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.
40010-1.21 (Vaccin antibacterian): **Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.**

Data testării: 13.02.2023
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.
40010-1.26 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 27.02-13.03.2023.
Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.
Conform documentației tehnice a produsului.

40010-1.26 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 27.02-13.03.2023.
Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.
Conform documentației tehnice a produsului.

40010-1.26 (Vaccin antibacterian): **3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 27.02.-13.03.2023.
Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.
Conform documentației tehnice a produsului.

40010-1.27 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 27.02-13.03.2023.
Pe durata perioadei de observație cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe.
Conform documentației tehnice a produsului.

40010-1.27 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 27.02-13.03.2023.
Pe durata perioadei de observație cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe.
Conform documentației tehnice a produsului.

40010-1.27 (Vaccin antibacterian): **3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale.**

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Correspunde.

Perioada testării: 27.02-13.03.2023.

Pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe.

Conform documentației tehnice a produsului.

Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți

Determinarea volumului (*) (L.F.)

40010-1.28 (Vaccin antibacterian):

Volumul/fiacon=20,0ml.

Data testării: 15.02.2023

40010-1.29 (Vaccin antibacterian):

Volumul/fiacon=20,0ml.

Data testării: 15.02.2023

Correspunde
prevederilor
documentației
tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 150, cu valabilitatea 12.12.2025, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare ROMVAC COMPANY S.A. și Farmacopeei Europene ediția 11.

Responsabili teste/analize:

M. G. = Med. Vet. Marinela GRIGORESCU.

L. F. = Chim. Luminia 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

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe —

☐

☐

1 ICBMV

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/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.icbm.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
în 14.03.2023 10:59:41



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40010
pagina 5 din 5

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