

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 34 /23.05.2023

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: 151

Valabilitatea: 27.03.2026

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. 35/23.05.2023

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 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului

NR. SERIE	151	COD PRODUS	B-25292
DATA PREPARĂRII	27.03.2023	DATA EXPIRĂRII	27.03.2026
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	05.04.2023	05.04.2023	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	05.04.2023	19.04.2023	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	05.04.2023	05.04.2023	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)	05.04.2023	07.04.2023	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- 5 fl	05.04.2023	07.04.2023	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 5,7 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 3,7 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 5,4 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 4,7 x 10 ⁷ UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII -5 fl Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/cap, în 2 puncte separate	05.04.2023	19.04.2023	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	05.04.2023	19.04.2023		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	05.04.2023	19.04.2023		2/2 ovine inoculate tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	05.04.2023	05.04.2023	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)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
37.211 fl	10 ml/fl	372.110 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. 40054/19.05.2023 eliberat de ICBMV -BUCUREȘTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu
Data: 23.05.2023		Data: 23.05.2023



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

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
2902/26.05.2023



Lab. Control Biologic
Atunbe

Nr. 5277 din 19.05.2023

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. **4342** din **25.04.2023** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40054** din **25.04.2023**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 151, valabilitate până la 27.03.2026, 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. **40054** din **19.05.2023**



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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: **S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Jud. Ilfov**

Data prelevării: **-**

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : **2219 / 25.04.2023**

Responsabil prelevare: **Dr. Marinela GRIGORESCU**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

Temperatura/starea termică:

Responsabili:

25.04.2023

5,7°C

Med. Vet. Anca Tranulea

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. Marcel MAMULA



BA-ICBMV-40054

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- 40054-1	serie: 151 valabilitate: 27.03.2026 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă:29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40054-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 4.05-18.05.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed 11, cap 2.6.1. 40054-1.10 (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/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

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. cap 2.6.1.

**40054-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 4.05-18.05.2023.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed 11. 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/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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

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

40054-1.21 (Vaccin antibacterian):
3,27x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04-28.04.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40054-1.22 (Vaccin antibacterian): 3,18
x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04-28.04.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40054-1.23 (Vaccin antibacterian):
3,11x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04-28.04.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40054-1.24 (Vaccin antibacterian):
3,72x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04-28.04.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40054-1.25 (Vaccin antibacterian):
3,06x10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 26.04-28.04.2023.
Prevederi: 3-7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

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

40054-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
pe parcursul perioadei de observație, fara sa
prezinte reacții locale sau
generale.Corespunde.

Perioada testării 4.05-18.05.2023.
Prevederi: pe durata perioadei de observație
cobaii pot muri, da: fara a se izola bacili capsulati
din edeme sau organe Conform documentației
tehnice a produsului.

40054-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat
pe parcursul perioadei de observație, fara sa
prezinte reacții locale sau
generale.Corespunde.

Perioada testării 4.05-18.05.2023.
Prevederi: pe durata perioadei de observație
cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati
din edeme sau organe Conform documentației
tehnice a produsului.

40054-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat
pe parcursul perioadei de observație, fara sa
prezinte reacții locale sau
generale.Corespunde.

Perioada testării 4.05-18.05.2023.
Prevederi: pe durata perioadei de observație
cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati
din edeme sau organe Conform documentației
tehnice a produsului.

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

40054-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat
pe parcursul perioadei de observație, fara sa
prezinte reacții locale sau
generale.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/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.vr

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

		Perioada testarii 4.05-18.05.2023. Prevederi: pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezenta edeme locale la locul de inoculare dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40054-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.Corespunde.	
		Perioada testarii 4.05-18.05.2023. Prevederi: pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezenta edeme locale la locul de inoculare dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40054-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.Corespunde.	
	Control macroscopic (?) (M.M.)	40054-1.23 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbului cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde. Data testarii: 26.04.2023. Prevederi: lichid vascos, alb galbului cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
	Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (?) (M.M.)	40054-1.10 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.) Data testarii : 18.05.2023. Prevederi: Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept, grupati sau in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
	Determinarea volumului (?) (L.F.)	40054-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon=10,0ml. Data testării: 28.04.2023 40054-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon=10,0ml. Data testării: 28.04.2023	
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 151, cu valabilitate 27.03.2026, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare ROMVAC COMPANY S.A si Farmacopeei Europene. editia 11.			

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ

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

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 probele analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/la 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.icbrmv.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

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 din care se distribuie:

☒ ICBMV

☒ ROMVAC COMPANY S.A.

☐

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☒

☐

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.icbmv.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018