

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2 /05.01.2024

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: 155

Valabilitatea: 29.09.2026.

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 150001/08.01.2015

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU
comercială

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.2 /05.01.2024

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

155

COD PRODUS

B-17991

DATA PREPARĂRII

04.10.2023

DATA EXPIRĂRII

29.09.2026

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 CALITĂȚII	13.10.2023	13.10.2023	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	13.10.2023	27.10.2023	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	13.10.2023	13.10.2023	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui, opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	16.10.2023	16.10.2023	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	13.10.2023	16.10.2023	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 5,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 4,5 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 5,3 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 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	18.10.2023	01.11.2023	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 3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale 2/2 ovine inoculate tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	13.10.2023	13.10.2023	Cantitatea de vac.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml sau mai mult cu max.3%	fl 1 = 20,0 ml fl 2 = 20,0 ml fl 3 = 20,0 ml fl 4 = 20,0 ml fl 5 = 20,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 15.239 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 304.780 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. 40.185/2023 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☒ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 05.01.2024		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog . Lucia Diaconu Data: 05.01.2024	





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



119/11.01.2024

Lab. C-Biologic
Attestat

Nr. *1212* din *14.12.2023*

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 12003 din 08.11.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40185 din 08.11.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 155, valabilitate până la 29.09.2026, 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. 40185 din 12.12.2023



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: 08.11.2023 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : FN / 08.11.2023

Responsabil prelevare: Dr. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

08.11.2023

Temperatura/starea termică:

7,0°C

Responsabili:

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 afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 12.12.2023 13:22:08



**ATLASvet
LIMS**



BA-ICBMV-40185
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- 40185-1	serie: 155 valabilitate: 29.09.2026 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (A.I.)	40185-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Farmacopeei Europene, editia 11, cap. 2.6.1. 40185-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Farmacopeei Europene, editia 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 testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 11, cap. 2.6.1.

**40185-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 20.11. - 04.12.2023.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ediția 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/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.icbmvet.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Control macroscopic (*) (A.I.)

Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (*) (A.I.)

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

40185-1.1 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.

Data testării: 20.11.2023.

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.

40185-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)

Data testării: 04.12.2023.

Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile retezate drept, grupați și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.

40185-1.21 (Vaccin antibacterian): 5.21 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 21.11. - 23.11.2023.

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

40185-1.22 (Vaccin antibacterian): 6.28 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 21.11. - 23.11.2023.

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

40185-1.23 (Vaccin antibacterian): 5.17 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 21.11. - 23.11.2023.

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

40185-1.24 (Vaccin antibacterian): 4.65 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 21.11. - 23.11.2023.

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

40185-1.25 (Vaccin antibacterian): 5.27 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 21.11. - 23.11.2023.

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

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

40185-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.

Perioada testării: 27.11. - 11.12.2023.

Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40185-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.

Perioada testării: 27.11. - 11.12.2023.

Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40185-1.26 (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 afisate pe www.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



		Corespunde. Perioada testarii: 27.11. - 11.12.2023. Prevederi: 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 inocuitate nespecifică pe un iepure (*) (A.I.) 40185-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testarii: 27.11. - 11.12.2023. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40185-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testarii: 27.11. - 11.12.2023. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40185-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testarii: 27.11. - 11.12.2023. Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti Determinarea volumului (*) (L.F.)	40185-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon= 20,0ml. Data testării: 14.11.2023 40185-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 20,0ml. Data testării: 14.11.2023	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 155, cu valabilitatea 29.09.2026, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare ROMVAC COMPANY S.A. si Farmacopeei Europene, editia 11.			

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/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 sa consultați certificatele afisate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 12.12.2023 13:22:08



BA-ICBMV-40185
pagina 5 din 6

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele: Număr anexe -
☐ ICBMV ☐ ROMVAC COMPANY S.A. ☐ ☐ ☐	

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 12.12.2023 13:22:08



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

BA-ICBMV-40185
pagina 6 din 6