



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 36 / 05.06.2024

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: 157**

**Valabilitatea: 15.03.2027**

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



01/03 07.2020

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 38/05.06.2024....

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**



**ROMVAC COMPANY S.A.**

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190  
Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / : (+) 4 021 350 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 pentru bovine, ovine, caprine, cai și porci**

**NR. SERIE**

**157**

**COD PRODUS**

**B-25292**

**DATA PREPARĂRII**

**15.03.2024**

**DATA EXPIRĂRII**

**15.03.2027**

**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	08.04.2024	08.04.2024	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	08.04.2024	22.04.2024	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	08.04.2024	08.04.2024	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)	10.04.2024	10.04.2024	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	08.04.2024	10.04.2024	3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 3,3 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 3,6 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 3,6 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 3,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 4,0 x 10 <sup>7</sup> 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 0,5 ml/cap în 2 puncte separate  Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	08.04.2024	22.04.2024	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	08.04.2024	08.04.2024	Cantitatea de vac. repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 20 ml sau mai mult cu max. 3%	fl 1 = 10,1 ml fl 2 = 10,2 ml fl 3 = 10,0 ml fl 4 = 10,0 ml fl 5 = 10,1 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 24.474 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 244.740 ml	OBSERVAȚII

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. 40.073 / 30.05.2024 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE
<b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b> Dr. Silvia PURCARIĂ Data: 05.06.2024	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b> Biochim. Andrei Nica/ Biolog . <i>Lucia Diaconu</i> Data: 05.06.2024





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



Lab. Control Biologic

4/4/2024

3240/5.05.2024

Nr. 6270 din 31.05.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 4847 din 23.04.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40073 din 23.04.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 157, valabilitate până la 15.03.2027, 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



Atestat nr. EDQM/MJA-186

Nr. 40073 din 30.05.2024



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

Data prelevării: 23.04.2024 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 2400 / 23.04.2024

Responsabil prelevare: Dr. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

23.04.2024

Temperatura/starea termică:  
4,3°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 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA  
în 30.05.2024 09:30:00



BA-ICBMV-40073  
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- 40073-1	serie: 157 valabilitate: 15.03.2027 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă:29 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (M.M.)	<b>Produse Antibacteriene</b> 40073-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.2 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. ConformPh. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.3 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.4 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.5 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.6 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.7 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. ConformPh. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.8 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.9 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii: 10-24.05.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.  40073-1.10 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>	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 sa consultați certificatele afisate pe [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA  
în 30.05.2024 09:30:00



BA-ICBMV-40073  
pagina 2 din 6

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.11 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.12 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.13 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.14 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11.cap 2.6.1.

40073-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10-24.05.2024.  
Prevederi: cultura pura și 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 afișate pe [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA  
în 30.05.2024 09:30:00



BA-ICBMV-40073  
pagina 3 din 6

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

40073-1.21 (Vaccin antibacterian): 3,2 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 22-24.05.2024.  
Prevederi 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

40073-1.22 (Vaccin antibacterian): 3,5 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 22-24.05.2024.  
Prevederi 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

40073-1.23 (Vaccin antibacterian): 4,1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 22-24.05.2024.  
Prevederi 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

40073-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,66 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 22-24.05.2024.  
Prevederi 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

40073-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,17 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 22-24.05.2024.  
Prevederi 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

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

40073-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat  
pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada de observatie: 13.05-27.05.2024.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii  
pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu  
se admite moartea. Conform documentatiei  
tehnice a produsului.

40073-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat  
pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada de observatie: 13.05-27.05.2024.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii  
pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu  
se admite moartea. Conform documentatiei  
tehnice a produsului.

40073-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat  
pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada de observatie: 13.05-27.05.2024.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii  
pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu  
se admite moartea. Conform documentatiei  
tehnice a produsului.

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

40073-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat  
pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii 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/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](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA  
în 30.05.2024 09:30:00



BA-ICBMV-40073  
pagina 4 din 6

Perioada de observatie: 13.05-27.05.2024.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobai pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40073-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada de observatie: 13.05-27.05.2024.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobai pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40073-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada de observatie: 13.05-27.05.2024.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobai pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40073-1.6 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)

Data testarii: 24.05.2024.  
Prevederi: Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept, grupati si in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40073-1.10 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde.

Data testarii: 10.05.2024.  
Prevederi: Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.

Control puritate prin examen bacterioscopic - coloratie Gram (\*) (M.M.)

Control macroscopic (\*) (M.M.)

Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti  
Determinarea volumului (\*) (L.F.)

40073-1.28 (Vaccin antibacterian):  
Volumul/flacon=10,2ml.  
Data testării: 07.05.2024  
40073-1.29 (Vaccin antibacterian):  
Volumul/flacon =10,10ml.  
Data testării: 07.05.2024

Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 157, cu valabilitate 15.03.2027, 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 BIROUL 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 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](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA  
în 30.05.2024 09:30:00



BA-ICBMV-40073  
pagina 5 din 6



**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](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016Revizia 1  
25.01.2018Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA  
în 30.05.2024 09:30:00**ATLASvet**  
**LIMS**BA-ICBMV-40073  
pagina 6 din 6București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,  
Telefon: 021 220 21 12 Fax: 021 221 31 71 E-mail: [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro) Web: [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)