

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 62 / 07.10.2024

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 – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai și porci**

**Seria: 158**

**Valabilitatea: 13.05.2027**

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**  
Societate  
comercializatoare  
Șef Laborator Control Biologic  
**Dr. Silvia PURCĂREA**

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 67/07.10.2024

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b> <b>RO 01/2023</b>	<b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b> <b>76/2023/RO</b>
<b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b> <b>CARBOROMVAC – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai și porci</b>	<b>NR. SERIE</b> <b>158</b>	<b>COD PRODUS</b> <b>B-25292</b>
	<b>DATA PREPARĂRII</b> <b>13.05.2024</b>	<b>DATA EXPIRĂRII</b> <b>13.05.2027</b>
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> <b>Nr. 150001/08.01.2015</b>	<b>PAGINA</b> <b>1 din 2</b>

REF/ POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS- NESATISFĂCĂTOR NC- NECONCLUDENT NT- NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 001	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	24.07.2024	24.07.2024	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	24.07.2024	07.08.2024	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	24.07.2024	24.07.2024	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui, opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopie)	26.07.2024	26.07.2024	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	24.07.2024	26.07.2024	3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 5,3 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 4,4 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 5,7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 6,3 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 6,4 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	31.07.2024	14.08.2024	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale.	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	31.07.2024	14.08.2024	produsul fără să apară reacții locale sau generale.	3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	31.07.2024	14.08.2024	Temp de obs. - 14 zile	2/2 ovine inoculate tolerează produsul fără să apară reacții generale		
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 3 fl	24.07.2024	24.07.2024	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 20 ml sau mai mult cu max. 3%	n 1 = 10,0 ml n 2 = 10,1 ml n 3 = 10,0 ml n 4 = 10,1 ml n 5 = 10,1 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 28.067 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 280.670 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. 40.155 /18.09.2024 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu	
Data: 07.10.2024	Data: 07.10.2024	





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



*Lab. Co Prelogie*  
*Ateste*

Nr. 10532 din 18 09 2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 9556 din 26.08.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40155 din 26.08.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 158, valabilitate până la 13.05.2027, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

*Miracu*

Director

Dr. Valentin VOICU

*Voicu*

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Atestat nr. EDQM/MJA-186

Nr. 40155 din 18.09.2024



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: 26.08.2024 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 4872 / 26.08.2024

Responsabil prelevare: Dr. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 26.08.2024      Temperatura/starea termică: 5,9°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 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. Alina ISCRU  
în 18.09.2024 10:22:25



BA-ICBMV-40155  
pagina 1 din 6

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

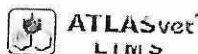
1. Produs/Obiectiv: Carboromvac, suspensie injectabilă, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40155-1	serie: 158 valabilitate: 13.05.2027 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 20 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (A)	<p><b>Produse Antibacteriene</b></p> <p>40155-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.</p> <p>40155-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.)</p>	<p>Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Farmacopeei Europene, editia 10, capitolul 2.6.1.</p>

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 la unitățile 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. Alina IȘCRU  
în 18.09.2024 10:22:25



RA ROMANIA  
pagina 2 din 6

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

**40155-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018



Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

40155-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde.)

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

40155-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și sterilă fungică (Corespunde.)

Perioada testării: 28.08. - 11.09.2024.  
Prevederi: cultura pură și sterilă fungică. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap. 2.6.1.

#### Control macroscopic (\*) (A1)

40155-1.1 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb-galbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.

Data testării: 28.08.2024.  
Prevederi: vaccinul trebuie să se prezinte ca un lichid vascos, alb-galbui sau galben-brun, opalescent, uneori cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.

#### Control puritate prin examen bacterioscopic - colorație Gram (\*) (A1)

40155-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)

Data testării: 11.09.2024.  
Prevederi: bacilii Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile retezate drept, grupați în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.

#### Control concentrație în germeni vii - spori vaccin antitrahunhos/branon (CE) (A1)

40155-1.21 (Vaccin antibacterian):  $6.45 \times 10^7$  UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 02.09. - 04.09.2024.  
Prevederi:  $3 - 7 \times 10^7$  UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40155-1.22 (Vaccin antibacterian):  $6.98 \times 10^7$  UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 02.09. - 04.09.2024.  
Prevederi:  $3 - 7 \times 10^7$  UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40155-1.23 (Vaccin antibacterian):  $7 \times 10^7$  UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 02.09. - 04.09.2024.  
Prevederi:  $3 - 7 \times 10^7$  UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40155-1.24 (Vaccin antibacterian):  $6.98 \times 10^7$  UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 02.09. - 04.09.2024.  
Prevederi:  $3 - 7 \times 10^7$  UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40155-1.25 (Vaccin antibacterian):  $6.9 \times 10^7$  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 afisate pe [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016  
Revizia 1  
25.01.2018



Perioada testării: 02.09. - 04.09.2024.  
Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml. Conform  
documentatiei tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un  
cobai (\*) (A.L.)**

40155-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat  
pe parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada testării : 03.09 - 17.09.2024.  
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.

40155-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat  
pe parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada testării : 03.09 - 17.09.2024.  
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.

40155-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat  
pe parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada testării : 03.09 - 17.09.2024.  
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.L.)**

40155-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat  
pe parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada testării : 03.09 - 17.09.2024.  
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.

40155-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat  
pe parcursul perioadei de observatie , fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada testării : 03.09-17.09.2024.  
Prevederi: Pe durata perioadei de observat iepurii  
pot prezenta edeme locale la locul de inoculare,  
dar nu se admite moartea. Conform documentatiei  
tehnice a produsului.

40155-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat  
pe parcursul perioadei de observatie, fara sa  
prezinte reactii locale sau generale.  
Corespunde.

Perioada testării : 03.09-17.09.2024.  
Prevederi: Pe durata perioadei de observat iepurii  
pot prezenta edeme locale la locul de inoculare,  
dar nu se admite moartea. Conform documentatiei  
tehnice a produsului.

**Serviciu/Compartiment: Compartiment Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si  
Reagenti**

**Determinarea volumului (\*) (L.F.)**

40155-1.28 (Vaccin antibacterian):  
Volumul/flacon=10,0ml.  
Data testării: 29.08.2024  
40155-1.29 (Vaccin antibacterian):

Corespunde  
prevederilor  
documentatiei  
tehnice a produsului

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





Volumul/flacon=10,1ml.  
Data testării: 29.08.2024

Concluzia finala: Probele controlate din produsul imunologic Carboronvac, seria 158, cu valabilitatea 13 05 2027, au corespuns la parametri analizati, conform prevederilor documentatiei firmei producatoare, Romvac Company S.A. si Farmacopeei Europene, editia 10.

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 COMPARTIMENT 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	<input type="text" value="1"/>	din care se distribuie:	<input type="checkbox"/> ANSVSA	Număr anexe	<input type="text" value="-"/>
<input type="text" value="1"/>	ICBMV		<input checked="" type="checkbox"/> Altele:.....	<input type="checkbox"/>	.....
<input type="text" value="1"/>	ROMVAC COMPANY S.A.			<input type="checkbox"/>	.....
<input type="text" value="-"/>	.....				

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. Alina ISCRU  
în 18.09.2024 10:22:25



București, 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)

BA-ICBMV-40155  
pagina 6 din 6