

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 76 /12.12.2024

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 CIIURCIU - Director General, declară că:

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

**Seria: 159**

**Valabilitatea: 05.08.2027**

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 CIIURCIU




Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PURCĂREA



**CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT**

Nr. 84/12.12.2024...

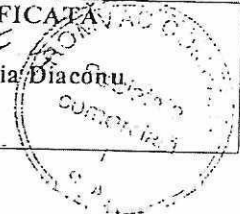
<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b>  <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>NR. AUT. FABRICAȚIE</b> <b>RO 01/2023</b>	<b>CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL</b> <b>76/2023/RO</b>
	<b>DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE</b> <b>CARBOROMVAC – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai si porci</b>	<b>NR. SERIE</b> <b>159</b>
	<b>DATA PREPARARII</b> <b>05.08.2024</b>	<b>DATA EXPIRĂRII</b> <b>05.08.2027</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. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	18.09.2024	18.09.2024	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	18.09.2024	02.10.2024	Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de <i>Bacillus anthracis</i> 1190 R Soybean-Cascin 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	18.09.2024	18.09.2024	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui.opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	20.09.2024	20.09.2024	Bacili Gram pozitivi, dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulati, 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	18.09.2024	20.09.2024	3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 5,1 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 5,9 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 5,5 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 4,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 5,2 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 0,5ml/cap în 2 puncte separate  Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	25.09.2024	09.10.2024	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 fara sa apara reactii generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	18.09.2024	18.09.2024	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 = 20,1 ml fl 2 = 20,1 ml fl 3 = 20,0 ml fl 4 = 20,1 ml fl 5 = 20,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 9.720 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 194.400 ml	

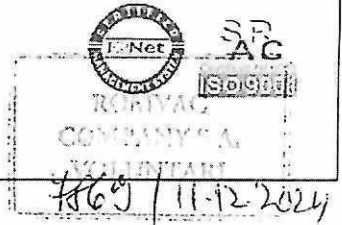
Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din 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. 40.173 /2024 eliberat de ICBMV -BUCUREȘTI

DECIZIE	
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCARE	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog. Lucia Diaconu
Data: 12.12.2024	Data: 12.12.2024





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



*Lab. C. Biologie - Dr. Anca Tranulea*  
*Dr. Marcel MAMULA*  
*MAMULA*

Nr. 1386 din 05.12.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 11847 din 17.10.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40173 din 17.10.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 159, valabilitate până la 05.08.2027, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Adjunct

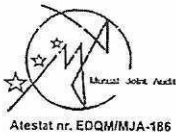
Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Atestat nr. EDQM/MJA-186

Nr. **40173** din **04.12.2024**



acreditat pentru ÎNCERCĂRE



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: 17.10.2024 -  
Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 5967 / 17.10.2024  
Responsabil prelevare: Dr. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 17.10.2024      Temperatura/starea termică: 5,6°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.icbm.ro](http://www.icbm.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU  
în 04.12.2024 12:53:04



BA-ICBMV-40173  
pagina 1 din 5

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- 40173-1	Serie: 159 valabilitate: 05.08.2027 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă:29 stare de primire: Corespunzatoare (31 flacoane x 20 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (M.G.)	<p>40173-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.Eur. ed.10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur.ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 -13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confrm Ph. Eur. ed 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 -13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 30.10 - 13.11.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Coform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.</p> <p>40173-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</p>	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur.ed.10.

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RFNAR 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/ra 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)

GA01-DA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018



Perioada testarii : 30.10 - 13.11.2024.  
Prevederi : cultura pura si steril fungic.  
Conform Ph.Eur.ed.10.cap.2.6.1.  
40173-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)  
Perioada testarii : 30.10 - 13.11.2024.  
Prevederi : cultura pura si steril fungic.  
Conform Ph.Eur. ed. 10. cap.2.6.1.  
40173-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)  
Perioada testarii : 30.10 - 13.11.2024.  
Prevederi : cultura pura si steril fungic.  
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.  
40173-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii : 30.10 - 13.11.2024.  
Prevederi : cultura pura si steril fungic.  
Conform Ph. Eur.ed. 10. cap.2.6.1.

40173-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)  
Perioada testarii : 30.10 - 13.11.2024.  
Prevederi : cultura pura si steril fungic.  
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.  
40173-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii : 30.10 - 13.11.2024.  
Prevederi : cultura pura si steril fungic.  
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.

40173-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)  
Perioada testarii : 30.10 - 13.11.2024.  
Prevederi : cultura pura si steril fungic.  
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.  
40173-1.13 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare.  
Corespunde.

Data testarii : 30.10.2024.  
Prevederi : vaccinul trebuie sa se prezinte ca un lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

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

40173-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)  
Data testarii : 13.11.2024.  
Prevederi : Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept, grupati izolat si /sau in lanturi.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

40173-1.21 (Vaccin antibacterian): 3,7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.  
Perioada testarii : 05.11 - 07.11.2024.  
Prevederi : 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.

40173-1.22 (Vaccin antibacterian): 3,8 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testarii : 05.11 - 07.11.2024.  
Prevederi : 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40173-1.23 (Vaccin antibacterian): 3,8 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testarii : 05.11 - 07.11.2024.  
Prevederi : 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40173-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,5 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testarii : 05.11 - 07.11.2024.  
Prevederi : 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40173-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,6 x 10<sup>7</sup>

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



	Control inocuitate nespecifică pe un iepure (*) (M.G.)	<p>UFC/ml. Corespunde.          Perioada testării : 05.11 - 07.11.2024.          Prevederi : 3 -7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml.          Conform documentatiei tehnice a produsului.          40173-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.          Corespunde.          Perioada testării : 04.11 - 18.11.2024.          Pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.          40173-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.          Corespunde.          Perioada testării : 04.11 - 18.11.2024.          Pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.          40173-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.          Corespunde.</p>	
	Control inocuitate nespecifică pe un cobai (*) (M.G.)	<p>Perioada testării : 04.11 - 18.11.2024.          Pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.          40173-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.          Corespunde.          Perioada testării : 04.11 - 18.11.2024.          Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.          40173-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.          Corespunde.          Perioada testării : 04.11 - 18.11.2024.          Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.          40173-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.          Corespunde.          Perioada testării : 04.11 - 18.11.2024.          Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.</p>	
	Serviciu/Compartiment: Compartiment Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
	Determinarea volumului (*) (L.F.)	<p>40173-1.28 (Vaccin antibacterian):          Volumul/flacon = 20,0ml.          Data testării: 31.10.2024          40173-1.29 (Vaccin antibacterian):          Volumul/flacon = 20,0ml.          Data testării: 31.10.2024</p>	
<p>Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic CARBOROMVAC, seria 159, cu valabilitatea 05.08.2027, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare ROMVAC COMPANY S.A. si Farmacopeei Europene, editia 10.</p>			

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest DULULIN 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)

FAUI-BA-P  
 Ediția 2  
 08.01.2016

Revizia 1  
 25.01.2018



Responsabili teste/analize:

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

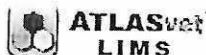
Număr de exemplare <input type="text" value="2"/> din care se distribuie:	<input type="checkbox"/> ANSVSA	Număr anexe <input type="text" value="1"/>
<input type="text" value="1"/> ICBMV	<input type="checkbox"/> Altele: .....	<input type="checkbox"/> .....
<input type="text" value="1"/> ROMVAC COMPANY S.A.		<input type="checkbox"/> .....
<input type="text" value="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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU  
în 04.12.2024 12:53:04



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-40173  
pagina 5 din 5