

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 23 /10.04.2025

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 si porci

Seria: 160

Valabilitatea: 25.09.2027

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

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 26/10.04.2025

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 – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai si porci	NR. SERIE 160	COD PRODUS B-17991
	DATA PREPARARII 25.09.2024	DATA EXPIRĂRII 25.09.2027
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din 2

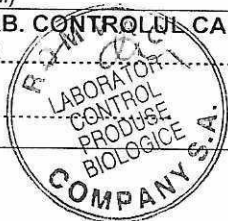
REF/ POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	13.12.2024	13.12.2024	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	13.12.2024	08.01.2025	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	13.12.2024	13.12.2024	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)	16.12.2024	16.12.2024	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	13.12.2024	16.12.2024	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 20 ml = 5,6 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 20 ml = 3,5 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 20 ml = 4,9 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 20 ml = 5,5 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 0,5 ml/cap în 2 puncte separate Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	15.01.2025	29.01.2025	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	13.12.2024	13.12.2024	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 = 20,0 ml fl 2 = 20,1 ml fl 3 = 20,0 ml fl 4 = 20,0 ml fl 5 = 20,1 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 15.491 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 309.820 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. 40.004 /2025 eliberat de ICBMV -BUCURESTI

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 10.04.2025	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog . Lucia Diaconu Data: 10.04.2025





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

amc



1763/10.04.2025

Lab. Control Biologic

[Signature]

Nr. 3556 din 07.04.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 1570 din 11.02.2025 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40004 din 11.02.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 160, valabilitate până la 25.09.2027, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

[Signature]

Director

Dr. Valentin VOICU

[Signature]

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Atestat nr. EDQM/MJA-186

Nr. 40004 din 07.04.2025



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: 11.02.2025 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 666 / 11.02.2025

Responsabil prelevare: Dr. Marinela GRIGORESCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 11.02.2025 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.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 07.04.2025 12:17:13



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40004
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- 40004-1	serie: 160 valabilitate: 25.09.2027 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control concentrație în germeni vii - spori vaccin anticărbunos/flacon (AR) (CE) (M.M.) Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40004-1.1 (Vaccin antibacterian): 3,55 x 10 ⁷ UFC / ml. Corespunde. Perioada testării: 24.02-26.02.2025. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC / ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40004-1.2 (Vaccin antibacterian): 3,71 x 10 ⁷ UFC / ml. Corespunde. Perioada testării: 24.02-26.02.2025. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC / ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40004-1.3 (Vaccin antibacterian): 3,15 x 10 ⁷ UFC / ml. Corespunde. Perioada testării: 24.02-26.02.2025. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC / ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40004-1.4 (Vaccin antibacterian): 3,57 x 10 ⁷ UFC / ml. Corespunde. Perioada testării: 24.02-26.02.2025. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC / ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40004-1.5 (Vaccin antibacterian): 3,03 x 10 ⁷ UFC / ml. Corespunde. Perioada testării: 24.02-26.02.2025. Prevederi: 3-7 x 10 ⁷ UFC / ml. Conform documentației tehnice a produsului. 40004-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.02-12.03.2025. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1. 40004-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.02-12.03.2025. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1. 40004-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.02-12.03.2025. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1. 40004-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pură și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 26.02-12.03.2025. Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1. 40004-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pură	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed. 10.

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 07.04.2025 12:17:13



BA-ICBMV-40004
pagina 2 din 6

si steril fungic (Corespunde.)
Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.
40004-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.21 (Vaccin antibacterian): Cultura pura

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.22 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.23 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.24 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40004-1.25 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii: 26.02-12.03.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

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

40004-1.26 (Vaccin antibacterian): **Animalul 1/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observatie fara sa prezinte reactii locale sau
generale. Corespunde.**

Perioada testarii : 21.03 - 04.04.2025.
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.

40004-1.26 (Vaccin antibacterian): **Animalul 2/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observatie fara sa prezinte reactii locale sau
generale. Corespunde.**

Perioada testarii : 21.03 - 04.04.2025.
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.

40004-1.26 (Vaccin antibacterian): **Animalul 3/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observatie fara sa prezinte reactii locale sau
generale. Corespunde.**

Perioada testarii : 21.03 - 04.04.2025.
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.)**

40004-1.27 (Vaccin antibacterian): **Animalul 1/3
a supraviețuit pe 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/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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Perioada testării : 21.03 - 04.04.2025.
Prevederi : Pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40004-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul 2/3 a rezistat pe parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testării : 21.03 - 04.04.2025.
Prevederi : Pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40004-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul 3/3 a rezistat pe parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testării : 21.03 - 04.04.2025.
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 macroscopic (*) (M.M.)

40004-1.2 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde.
Data testării: 24.02.2025.
Prevederi: lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

40004-1.14 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)
Data testării: 12.03.2025.
Prevederi: Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept, grupati si in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

Determinarea volumului (*) (L.F.)

40004-1.28 (Vaccin antibacterian):
Volumul/flacon = 20,1ml.
Data testării: 21.02.2025
40004-1.29 (Vaccin antibacterian):
Volumul/flacon = 20,0ml.
Data testării: 21.02.2025

Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 160, cu valabilitatea 25.09.2027, au corespuns la parametrii analizati, conform prevederilor documentatiei tehnice a firmei producatoare Romvac Company S. A. si Farmacopeei Europene. editia. 10.

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA.....
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

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



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.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 07.04.2025 12:17:13



ATLASvet[®]
LIMS



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

BA-ICBMV-40004
pagina 6 din 6