

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 24 /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 și porci

Seria: 161

Valabilitatea: 20.01.2028

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. 27/10.04.2025

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 injectabilă pentru bovine, oi, capre, cai și porci	NR. SERIE 161	COD PRODUS B-25292
	DATA PREPARĂRII 20.01.2025	DATA EXPIRĂRII 20.01.2028
	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	05.02.2025	05.02.2025	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	05.02.2025	19.02.2025	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	05.02.2025	05.02.2025	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui, opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)	07.02.2025	07.02.2025	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	05.02.2024	07.02.2025	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 3,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 5,0 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	12.02.2025	26.02.2025	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	S
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/cap în 2 puncte separate	12.02.2025	26.02.2025		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	12.02.2025	26.02.2025		2/2 ovine inoculate tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	05.02.2025	05.02.2025	Cantitatea de vac. repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml sau mai mult cu max. 3%	fl 1 = 10,1 ml fl 2 = 10,1 ml fl 3 = 10,0 ml fl 4 = 10,1 ml fl 5 = 10,2 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 17.930 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 179.300 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 menționate/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. 40.006 /2025 eliberat de ICBMV - BUCURESTI

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





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

amc



1464/10.04.2025

Lab. Control Biologic
4/10/2025

Nr. 3857 din 07.04.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 2537 din 05.03.2025 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40006 din 05.03.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 161, valabilitate până la 20.01.2028, 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



Nr. 40006 din 07.04.2025



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: 05.03.2025 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 1080 / 05.03.2025

Responsabil prelevare: Dr. Eugenia BARCAN

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:	Temperatura/starea termică:	Responsabili:
05.03.2025	5,2°C	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/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. Alina ISCRU
în 07.04.2025 12:10:26



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40006
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- 40006-1	serie: 161 valabilitate: 20.01.2028 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzătoare (31 flacoane x 10 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (A1)	40006-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii: 13.03. - 27.03.2025. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10, cap.2.6.1. 40006-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice si 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 probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
și 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.icbm.v.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 07.04.2025 12:10:26



BA-ICBMV-40006
pagina 3 din 6

**Control concentrație în germeni vii -
spori vaccin anticărbunos/flacon (AR)
(CE) (A1)**

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 27.03.2025.
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 10,
cap.2.6.1.

40006-1.21 (Vaccin antibacterian): 5.11 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 10.03. - 12.03.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40006-1.22 (Vaccin antibacterian): 4.18 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 10.03. - 12.03.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40006-1.23 (Vaccin antibacterian): 4.83 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 10.03. - 12.03.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40006-1.24 (Vaccin antibacterian): 3.75 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 10.03. - 12.03.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

40006-1.25 (Vaccin antibacterian): 5.12 x
10⁷UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării: 10.03. - 12.03.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.

**Control inocuitate nespecifică pe un
iepure (*) (A1)**

40006-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul 1/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observație fără să prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde.

Perioada testării: 21.03. - 04.04.2025.
Prevederi: Pe durata perioadei de observație,
iepurea poate prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului.

40006-1.26 (Vaccin antibacterian): Animalul 2/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observație fără să prezinte reacții 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 probă, 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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



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

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.

40006-1.26 (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.

40006-1.27 (Vaccin antibacterian): Animalul 1/3 a supravietuit 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, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40006-1.27 (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, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40006-1.27 (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, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

40006-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)

Data testării: 27.03.2025.
Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept, izolati si grupati in lanturi. Conform documentatiei tehnice a produsului.

Control macroscopic (*) (A.I.)

40006-1.21 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb-galbui, opalescent, cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde.

Data testării: 13.03.2025.
Prevederi: vaccinul trebuie sa se prezinte ca un lichid vascos, alb-galbui sau galben-brun, opalescent, uneori cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

Determinarea volumului (*) (L.F.)

40006-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon =10,2ml

Data testării: 06.03.2025

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.icbm.v.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018



40006-1.29 (Vaccin antibacterian);
Volumul/flacon = 10,1ml.

Data testării: 06.03.2025

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 161, cu valabilitatea 20.01.2028, au corespuns la parametrii analizați, conform prevederilor documentației firmei producătoare, Romvac Company S.A. și Farmacopeei Europene, ediția 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 2 din care se distribuie:

1 ICBMV

1 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.icbmrv.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 07.04.2025 12:10:26



ATLASvet
LIMS



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

BA-ICBMV-40006
pagina 6 din 6