

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 35 /16.06.2025

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: 162

Valabilitatea: 03.03.2028

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. 40 /16.06.2025

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 162	COD PRODUS B-25292
	DATA PREPARĂRII 03.03.2025	DATA EXPIRĂRII 03.03.2028
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din 2

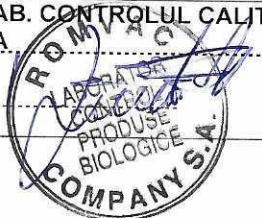
REF/ POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	07.04.2025	07.04.2025	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	07.04.2025	21.04.2025	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	07.04.2025	07.04.2025	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui, opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANĂ (examen bacterioscopic)	09.04.2025	09.04.2025	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 GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII- 5 fl	07.04.2025	09.04.2025	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	FI 1 x 10 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 2 x 10 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml FI 3 x 10 ml = 6,5 x 10 ⁷ UFC/ml FI 4 x 10 ml = 4,6 x 10 ⁷ UFC/ml FI 5 x 10 ml = 5,3 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	09.04.2025	23.04.2025	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 0,5ml/cap în 2 puncte separate	09.04.2025	23.04.2025		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c.cu câte 0,4 ml	09.04.2025	23.04.2025		2/2 ovine inoculate tolerează produsul fara sa apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	07.04.2025	07.04.2025	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 = 10,0 ml fl 2 = 10,1 ml fl 3 = 10,2 ml fl 4 = 10,1 ml fl 5 = 10,1 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 25.312 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 253.120 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. 40.045 /2025 eliberat de ICBMV - BUCUREȘTI

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 16.06.2025	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog . Lucia Diaconu Data: 16.06.2025





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

amc



5236/16.06.2025

Nr. 6215 din 06.06.2025

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. 4826 din 06.05.2025 emis de ICBMV, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40045 din 06.05.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 162, valabilitate până la 03.03.2028, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Mirela Marinescu

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin Voicu

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

BULETIN DE ANALIZĂ



Atestat nr. EDQM/MJA-186

Nr. 40045 din 06.06.2025



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditorul probelor: ICBMV, 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: 06.05.2025 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 2173 / 06.05.2025

Responsabil prelevare: Med. Vet. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 06.05.2025 Temperatura/starea termică: 4,5°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/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-F
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2016

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
în 06.06.2025 11:09:45



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40045
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- 40045-1	serie: 162 valabilitate: 03.03.2028 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă:29 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (MGI)	Produse Antibacteriene 40045-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1. 40045-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1. 40045-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1. 40045-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului 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 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



Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025.
Prevederi : cultura pura si steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.
40045-1.15 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**
Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025.
Prevederi : cultura pura si steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.
40045-1.16 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Peioada testarii : 22.05 - 05.06.2025.
Prevederi : cultura pura si steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.

40045-1.17 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025.
Prevederi : cultura pura si steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.

40045-1.18 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025.
Prevederi : cultura pura si steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap. 2.6.1.

40045-1.19 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025.
Prevederi : cultura pura si steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 10. cap.2.6.1.

40045-1.20 (Vaccin antibacterian): **Cultura pura si steril fungic (Corespunde)**

Perioada testarii : 22.05 - 05.06.2025.
Prevederi : cultura pura si steril fungic.
Conform Ph. Eur. Ed. 10. cap.2.6.1.

40045-1.13 (Vaccin antibacterian): **Lichid vascos, alb-galbui cu un mic sediment care se omogenizeaza prin agitare. Corespunde.**

Data testarii : 22.05.2025.
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.)

40045-1.20 (Vaccin antibacterian): **Prezent (Corespunde.)**

Data testarii : 05.06.2025.
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.)

40045-1.21 (Vaccin antibacterian): **3,6 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testarii : 28.05 - 30.05.2025.
Prevederi : 3-7 x 10⁷ UFC/ml.

Conform documentatiei tehnice a produsului.
40045-1.22 (Vaccin antibacterian): **3,9 x 10⁷UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testarii : 28.05 - 30.05.2025.
Prevederi : 3 -7 x 10⁷UFC/ml.

Conform documentatiei tehnice a produsului.
40045-1.23 (Vaccin antibacterian): **3,5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testarii : 28.05 - 30.05.2025.
Prevederi : 3-7 x 10⁷ UFC/ml.

Conform documentatiei tehnice a produsului.
40045-1.24 (Vaccin antibacterian): **3,5 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testarii : 28.05 - 30.05.2025.
Prevederi : 3-7 x 10⁷ UFC/ml.

Conform documentatiei tehnice a produsului.
40045-1.25 (Vaccin antibacterian): **4,1 x 10⁷ 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 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 sa consultați certificatele afisate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Control inocuitate nespecifică pe un iepure (*) (I.G.)	Perioada testării : 28.05 - 30.05.2025. Prevederi : 3-7 x 10⁷ UFC/ml. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40045-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 16.05 - 30.05.2025. Pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40045-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 16.05 - 30.05.2025. Pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40045-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 16.05 - 30.05.2025. Pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40045-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 16.05 - 30.05.2025. Pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40045-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 16.05 - 30.05.2025. Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe. Conform documentatiei tehnice a produsului. 40045-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 16.05 - 30.05.2025. 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 cobai (*) (I.G.)	Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare si Control Seturi de Diagnostic si Reagenti Determinarea volumului (*) (I.F.) 40045-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 10,1ml. Data testării: 14.05.2025 40045-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon = 10,1ml. Data testării: 14.05.2025.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic CARBOROMVAC, seria 162, cu valabilitatea 03.03.2028, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare ROMVAC COMPANY S.A. si Farmacopeei Europene, editia 10.		

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/M.J.A. 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 pedesește 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. Marinela GRIGORESCU
în 06.06.2025 11:09:45



ATLASvet[®]
LIMS



BA-ICBMV-40045
pagina 4 din 5

Responsabili teste/analize:M. G. = Med. Vet. Marinela GRIGORESCU..... *Grigorescu*L. F. = Chim. Luminita FATU..... *L.F.*Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ, *108*

Responsabil COMPARTIMENT EVALUARE SI CONTROL 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 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.icbmrv.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
În 06.06.2025 11:09:45**ATLASvet**
LIMSBucurești, 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.roBA-ICBMV-40045
pagina 5 din 5