

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 61/10.10.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr. 7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

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

Seria: 163

Valabilitatea: 19.05.2028

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

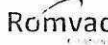
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 69 /10.10.2025...

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 / FORMA DOZARE CARBOROMVAC – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai si porci	NR. SERIE 163	COD PRODUS B-17991
	DATA PREPARĂRII 19.05.2025	DATA EXPIRĂRII 19.05.2028
	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	21.07.2025	21.07.2025	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	21.07.2025	04.08.2025	Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de <i>Bacillus anthracis</i> 1190 R Soybean-Casein Digest medium- Absentă contaminanți fungici	Cultură pură de <i>Bacillus anthracis</i> 1190 R Absentă contaminanți fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	21.07.2025	21.07.2025	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)	23.07.2025	23.07.2025	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	21.07.2025	23.07.2025	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 4,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 4,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 3,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 4,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 6,2 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	06.08.2025	20.08.2025	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	06.08.2025	20.08.2025		3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	06.08.2025	20.08.2025		2/2 ovine inoculate tolerează produsul fără să apară reacții generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	21.07.2025	21.07.2025	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 = 20,2 ml fl 2 = 20,1 ml fl 3 = 20,0 ml fl 4 = 20,1 ml fl 5 = 20,2 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 23.948 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 478.960 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. 40110 /24.09.2025 eliberat de ICBMV - BUCURESTI

DECIZIE	
☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 10.10.2025	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog . Lucia Diaconu Data: 10.10.2025



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



AC

Sub. General Biologic
9/11/2025 5865/10.10.2025

Nr. 40110 din 24.09.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 9506 din 27.08.2025 emis de ICBMV, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40110 din 27.08.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 163, valabilitate până la 19.05.2028, 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

acreditat pentru
INCERCARE

Nr. 40110 din 24.09.2025



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: 27.08.2025 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA: 4651 / 27.08.2025

Responsabil prelevare: Med. Vet. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 27.08.2025 Temperatura/starea termică: 7,9 C Responsabili: Med. Vet. Anca Tranulea

Opinile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM IJA. 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 responsabilității esanșonării o are solicitantului cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nu pot fi utilizate în scopul. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se desfășoară în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate la www.icbm.ro.

FACTOR
Buletin
24.09.2025
Receput
24.09.2025

Tipărit de Med. Vet. Anca ISCRU
în 24.09.2025 12:08:57

ATLAS
LIMS



BA-0000000000
Tipărit de Med. Vet.

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- 40110-1	serie: 153 valabilitate: 19.05.2028 cantit. totală 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (CE)	40110-1 1 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 2 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 3 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 4 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 5 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 6 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 7 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 8 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025 Prevederi: cultura pura și steril fungic Conform prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11, cap 2.6.1 40110-1 9 (Vaccin antibacterian) Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Farmacopeei Europene, ed. 11.

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 și unităților de probe conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai pentru scopul pentru care a fost emis. Falsificarea acestui document se pedesește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare emise în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele afiate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului EDQM. Pentru achizițiile 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, va rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizua 1
25.01.2018



Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 10 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 11 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 12 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 13 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 14 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 15 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 16 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 17 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării: 09.09 - 23.09.2025
Prevederi: cultura pură și steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11
cap. 2.6.1

40110-1 18 (Vaccin antibacterian) Cultura pură
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 propriilor unități 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, va rugăm să consultați certificatele alăturate pe www.edqm.ro.

PA01-SAR

Ediția 2

08.01.2015

Revizua 1

07.01.2015



Perioada testarii: 09.09 - 23.09.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11,
cap. 2.5.1.

40110-1 19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 09.09 - 23.09.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11,
cap. 2.5.1.

40110-1 20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura
si steril fungic (Corespunde.)

Perioada testarii: 09.09 - 23.09.2025.
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform
prevederilor Farmacopeei Europene ed. 11,
cap. 2.5.1.

Control macroscopic (*)

40110-1 1 (Vaccin antibacterian): Lichid
vascos, alb-galbui, opalescent, cu un mic
sediment care se omogenizeaza prin agitare.
Corespunde.

Data testarii: 09.09.2025.
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.

Control puritate prin examen bacterioscopic - coloratie Gram (*)

40110-1 20 (Vaccin antibacterian): Prezent
(Corespunde.)

Data testarii: 23.09.2025.
Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni
mari, cu extremitati retezate drept, izolati si
grupati in lanturi. Conform documentatiei tehnice a
produsului.

Control concentratie in germeni vii - spori vaccin anticarbunoflacon (AR) (CE)

40110-1 21 (Vaccin antibacterian): 3.2 x
10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testarii: 02.09 - 04.09.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentatiei tehnice a produsului.

40110-1 22 (Vaccin antibacterian): 3.55 x
10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testarii: 02.09 - 04.09.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentatiei tehnice a produsului.

40110-1 23 (Vaccin antibacterian): 3.95 x
10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testarii: 02.09 - 04.09.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentatiei tehnice a produsului.

40110-1 24 (Vaccin antibacterian): 3.66 x
10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testarii: 02.09 - 04.09.2025.
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentatiei tehnice a produsului.

40110-1 25 (Vaccin antibacterian): 3.15 x
10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Oprirea si interzicerea raspandirii de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM MJA. In acest Buletin de analiza
regulate de incercare si concluzii se refera numai la proba analizata. Rezultatele sunt inscise in ordinea identificarii probelor a unitatilor de proba,
conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea partiala a Buletinului de analiza fara aprobarea laboratorului emitent. Prezentul bulet n
este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepseste in conformitate cu legislatia in vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare
destinate la planul de productie si testare dat si pentru cele aflate in procedura de autorizare, actiunea de prelevare nu face obiectul activitatii laboratorului
de controlabilitatea acestor unitati de proba si rezultatul de analiza. Inregistrari marcate cu (*), nu sunt acoperite de acreditarea RENAR si nici de certificarea
EDQM. Toate activitatile referite de la eticheta de laborator al calitatii produselor medicinale veterinare si a altor produse veterinare se realizeaza in
conformitate cu prevederile si standardele ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, va rugam sa consultati certificatele afisate pe www.ichim.ro.

FA01-BA-P
Editia 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2016



Perioada testării: 03.09 - 04.09.2025
Prevederi: 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml Conform
documentației tehnice a produsului

Control inocuitate nespecifică pe un
cobai (?)

40110-1.26 (Vaccin antibacterian) Animalul 1/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observație fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde.

Perioada testării: 08.09 - 22.09.2025
Prevederi: Pe durata perioadei de observație
cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulați
din edeme sau organe. Conform documentației
tehnice a produsului

40110-1.26 (Vaccin antibacterian) Animalul 2/3
a rezistat pe parcursul perioadei de observație,
fara sa prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 08.09 - 22.09.2025
Prevederi: Pe durata perioadei de observație
cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulați
din edeme sau organe. Conform documentației
tehnice a produsului

40110-1.26 (Vaccin antibacterian) Animalul 3/3
a rezistat pe parcursul perioadei de observație,
fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde.

Animalul 2/3 a rezistat pe parcursul perioadei de
observație, fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde

Control inocuitate nespecifică pe un
iepure (?)

40110-1.27 (Vaccin antibacterian) Animalul 1/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observație fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde.

Perioada testării: 08.09 - 22.09.2025
Prevederi: Pe durata perioadei de observație,
iepure pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului

40110-1.27 (Vaccin antibacterian) Animalul 2/3
a supraviețuit pe parcursul perioadei de
observație fara sa prezinte reacții locale sau
generale. Corespunde.

Perioada testării: 08.09 - 22.09.2025
Prevederi: Pe durata perioadei de observație
iepure pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului

40110-1.27 (Vaccin antibacterian) Animalul 3/3
a rezistat pe parcursul perioadei de observație,
fara sa prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării: 08.09 - 22.09.2025
Prevederi: Pe durata perioadei de observație
iepure pot prezenta edeme la locul de inoculare,
dar nu se admite moartea. Conform documentației
tehnice a produsului

Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare si Control Seturi de Diagnostic si
Reagenti
Determinarea volumului (?)

40110-1.28 (Vaccin antibacterian)
Volumul/flacon = 20,2ml.

Corespunde
prevederilor
documentației
tehnice a produsului

Data testării: 03.09.2025

40110-1.29 (Vaccin antibacterian) Volumul

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 unității de probă
conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul document
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. Incertanțe marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau de certificarea
EDQM. Toate activitățile întinse la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se desfășoară în
conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.atlaslms.ro

EDQM-BUL
Ediția 7
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2016

Tipant de Med. Vet. Anna ISCRU
în 24.09.2025 12:08:57

ATLAS
LIMS



BAUTAT 40110
pagina 5 din 6

//flacon = 20,1ml.

Data testării: 02.01.2025

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 163, cu valabilitatea 19.05.2028, au corespuns la parametrii analizați conform prevederilor documentației firmei producătoare, Romvac Company S.A. și Farmacopeei Europene, ediția 11.

Responsabili teste/analize:

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ,

Responsabil COMPARTIMENT EVALUARE ȘI CONTROL SETURI DE DIAGNOSTIC ȘI REAGENȚI: Biochim. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
AR - Acreditat RENAR
NR - Neacreditat RENAR
CE - Certificat EDOM/MJA
NE - Necertificat EDOM/MJA
N - Neacreditat RENAR și necertificat EDOM
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 prezenta raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDOM/MJA în acest Buletin de analiză și concluzii se referă numai la probele analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor în unitățile de probe. Conținutul documentului de probă. 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 probare și produsele care nu sunt incluse în procedura de autorizare, acțiunea de probare nu face obiectul activității laboratorului responsabilității esențiale are solicitantul, care de analiză. Incertitudinile marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDOM/MJA. Pentru testările referitoare la controlul de calitate al produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu standardele ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, va rugăm să consultați cartea de prezentare a laboratorului.

FA01-BA-P

Folia 2

08.01.2015

Revizia 1

25.01.2016

Tipărit de: ALINA ISCRU
la 24.09.2025 12:08:57

Sediu: Str. Dacia 29, sector 6, Cod Postal 060603
Telefon: 021 220 21 12 Fax: 021 221 31 71 E-mail: icbm@icbm.ro Web: www.icbm.ro

ATLAS
LIMS



BA-ICBMV-40110
pagina 6 din 6