

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 55 / 20.07.2022

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 – vaccin viu ,impotriva antraxului pentru bovine,ovine,caprine,cai si porci**

**Seria: 146**

**Valabilitatea: 27.04.2025**

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. 66 / 20.07.2022

**NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI**

**ROMVAC COMPANY S.A.**  
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190  
 Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110  
 Email: romvac@romvac.ro

**NR. AUT. FABRICAȚIE**  
**RO 01/2019**

**CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL**  
**63/2019/RO**

**DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE**

**CARBOROMVAC – vaccin viu, concentrat contra antraxului**

**NR. SERIE**

**146**

**COD PRODUS**

**B-17991**

**DATA FABRICAȚIEI**

**27.04.2022**

**DATA EXPIRĂRII**

**27.04.2025**

**AUT. COMERCIALIZARE**

**Nr. 150001/08.01.2015**

**PAGINA**

**1 din 2**

REF.	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	16.05.2022	16.05.2022	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1.005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE	16.05.2022	30.05.2022	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	16.05.2022	16.05.2022	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui sau galben-brun opalescent,	Lichid ușor vâcos, alb-gălbui opalescent	S
F.3.1.081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	18.05.2022	18.05.2022	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	16.05.2022	18.05.2022	3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	FI 1 x 20 ml = 4,8 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml FI 2 x 20 ml = 4,5 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml FI 3 x 20 ml = 5,0 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml FI 4 x 20 ml = 4,6 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml FI 5 x 20 ml = 5,3 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	S
F.3.1.026	CONTROLUL INOCUITĂȚII Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/ cap, în 2 puncte separate  3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate Timp de obs.- 14 zile  Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	18.05.2022	01.06.2022	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 inoc. tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
		18.05.2022	01.06.2022			
		18.05.2022	01.06.2022			
F.3.1.072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL.	16.05.2022	16.05.2022	Cantitatea de vac.repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului -20 ml sau mai mult cu max.3%	PI = 20,0 ml PI 2 = 20,0 ml PI 3 = 20,0 ml PI 4 = 20,0 ml PI 5 = 20,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 22.647 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 20 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 452.940 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. 40082 / 13.07.2022 eliberat de ICBMV -BUCUREȘTI**

**DECIZIE**

ELIBERARE PRODUS

REPROCESSARE SAU RETESTARE

RESPINGERE

ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 20.07.2022

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Biochim. Andrei Nica / Biolog. Lucia Diaconu

Data: 20.07.2022





*Sab. Control Biologic*  
*AFIME*

Nr. 8601 din 13.07.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 7054 din 06.06.2022 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40082 din 06.06.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 146, valabilitate până la 27.04.2025, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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

**BULETIN DE ANALIZĂ**



Certificat nr. EDQMMJA-104

Nr. 40082 din 13.07.2022



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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 06.06.2022 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 3188 / 06.06.2022

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

06.06.2022

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabili: Med. Vet. Marinela GRIGORESCU

Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQMMJA. 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018



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- 40082-1	serie: 146 valabilitate: 27.04.2025 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă:29 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (A.I.)	<b>Produse Antibacteriene</b>  40082-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde)</b> Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.2 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.3 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.4 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.5 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.6 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.7 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.8 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.9 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>  Perioada testarii: 10.06 - 24.06.2022. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Confom Ph. Eur. ed. 10, cap.2.6.1.  40082-1.10 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b>	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/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 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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016  
Revizii 1  
25.01.2018



Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

**40082-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura  
si steril fungic (Corespunde.)**

Perioada testării: 10.06. - 24.06.2022.  
Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph.  
Eur. ed. 10, cap.2.6.1.

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

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2018

Revizia 1  
25.01.2018



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

40082-1.21 (Vaccin antibacterian): **4.52 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 15.06. - 17.06.2022.  
Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40082-1.22 (Vaccin antibacterian): **4.30 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 15.06. - 17.06.2022.  
Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40082-1.23 (Vaccin antibacterian): **3.57 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 15.06. - 17.06.2022.  
Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40082-1.24 (Vaccin antibacterian): **3.20 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 15.06. - 17.06.2022.  
Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup>UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

40082-1.25 (Vaccin antibacterian): **3.12 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.**

Perioada testării: 15.06. - 17.06.2022.  
Prevederi: 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform documentației tehnice a produsului.

**Control macroscopic (\*) (A.I.)**

40082-1.1 (Vaccin antibacterian): **Lichid vascos, alb gălbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.**

Data testării: 10.06.2022.  
Prevederi: vaccinul trebuie să prezinte ca un lichid vascos, alb gălbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Conform documentației tehnice a produsului.

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

40082-1.20 (Vaccin antibacterian): **Prezent (Corespunde.)**

Data testării: 24.06.2022.  
Prevederi: bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile rețezate drept, grupați și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului.

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

40082-1.25 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 23.06. - 07.07.2022.  
Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40082-1.26 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.**

Perioada testării: 23.06. - 07.07.2022.  
Prevederi: pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului.

40082-1.26 (Vaccin antibacterian): **3/3 a rezistat pe tot 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 probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (\*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018



Perioada testarii: 23.06. - 07.07.2022.  
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.).

40082-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testarii: 23.06. - 07.07.2022.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inocuare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a

produsului.

40082-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testarii: 23.06. - 07.07.2022.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.

40082-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale. Corespunde.

Perioada testarii: 23.06. - 07.07.2022.  
Prevederi: pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentatiei tehnice a produsului.

Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti  
Determinarea volumului (\*) (L.F.)

40082-1.28 (Vaccin antibacterian):  
Volum/flacon= 20,0 ml  
Data testarii:17.06.2022  
40082-1.29 (Vaccin antibacterian):  
Volum/flacon= 20,0 ml  
Data testarii:17.06.2022

Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 146, cu valabilitatea 27.04.2025, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoarea ROMVAC COMPANY S.A. si Farmacopeei Europene, editia 10.

Responsabilii teste/analize:

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

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

Responsabil BIROUL 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 probele analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (\*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU  
în 13.07.2022 13:32:24



BA-ICBMV-40082  
pagina 5 din 6



**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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU  
în 13.07.2022 13:32:24



BA-ICBMV-40082  
pagina 6 din 6

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,  
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro), Web: [www.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)