

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 70 /07.11.2023

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: 154**

**Valabilitatea: 01.08.2026.**

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.72 /08.11.2023....

## 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 01/2023**

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL  
**76/2023/RO**

## DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

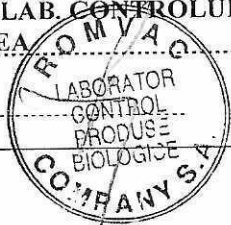
NR. SERIE <b>154</b>	COD PRODUS <b>B-25292</b>
DATA PREPARĂRII <b>01.08.2023</b>	DATA EXPIRĂRII <b>01.08.2026</b>
AUT. COMERCIALIZARE <b>Nr. 150001/08.01.2015</b>	PAGINA <b>1 din 2</b>

REF/ POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	07.09.2023	07.09.2023	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	07.09.2023	21.09.2023	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	07.09.2023	07.09.2023	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui sau galben-brun, opalescent	Lichid ușor vâscos, alb-gălbui, opalescent	S
F.3.1. 081	CONTROL PURITATE BACTERIANA (examen bacterioscopic)	11.09.2023	11.09.2023	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	07.09.2023	08.09.2023	3 - 7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 6,1 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 4,7 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 5,0 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 4,9 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 3,1 x 10 <sup>7</sup> UFC/ml	S
F.3.1. 026	CONTROLUL INOCUITĂȚII -5 fl Inocuitate nespecifică 3 iepuri inoculați s.c. cu câte 2 ml/cap, în 2 puncte separate  3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate  Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	13.09.2023  13.09.2023  13.09.2023	27.09.2023  27.09.2023  27.09.2023	Animalele inoculate pot prezenta edeme la locul de inoculare dar trebuie să tolereze produsul fără să apară reacții locale sau generale. Timp de obs.- 14 zile	3/3 iepuri inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale  3/3 cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale  2/2 ovine inoculate tolerează produsul fără să apară reacții generale	S
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	07.09.2023	07.09.2023	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 = 10,0 ml fl 3 = 10,0 ml fl 4 = 10,0 ml fl 5 = 10,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 37.886 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 10 ml/fl	TOTAL (1 x 2) 378.860 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/c, 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. 40.166/2023 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

<b>DECIZIE</b> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE ( <i>Explicații</i> )	
<b>SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b> Dr. Silvia PURCAREA Data: 07.11.2023	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Biochim. Andrei Nica/ Biolog. Lucia Diaconu Data: 07.11.2023





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



4020/13.11.2023

ROMVAC  
VOLUNTARI

*Carboromvac Biologic*  
*Carboromvac*

Nr. 11463 din 01.11.2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 10472 din 03.10.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40166 din 03.10.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 154, valabilitate până la 01.08.2026, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 150001/08.01.2015, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

*M. Marinescu*

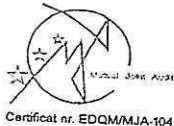
Director

Dr. Valentin VOICU

*V. Voicu*

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

**BULETIN DE ANALIZĂ**



Certificat nr. EDQMMJA-201

Nr. 40166 din 01.11.2023



acreditat pentru  
INCERCARE



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

Expeditoarea 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: 03.10.2023 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 5597 / 03.10.2023

Responsabil prelevare: Dr. Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:  
03.10.2023

Temperatura/starea termică:  
6,0°C

Responsabili:

Med. Vet. Anca Tranulea

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

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU  
în 01.11.2023 12:29:54



BA-ICBMV-40166  
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- 40166-1	serie: 154 valabilitate: 01.08.2026 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) (M.G.)	<p><b>Produse Antibacteriene</b></p> <p>40166-1.1 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10 - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.2 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10. -26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.3 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10. - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.4 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10. - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.5 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10 - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.6 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10. - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.7 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10 - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.8 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10 - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.9 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10 - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.10 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10 - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11 cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.11 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10. - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.12 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b> Perioada testarii : 12.10 - 26.10.2023. Prevederi : cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.</p> <p>40166-1.13 (Vaccin antibacterian): <b>Cultura pura si steril fungic (Corespunde.)</b></p>	Corespunde prevederilor Documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur.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/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



Perioada testării : 12.10 - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed.11 .cap.2.6.1.

**40166-1.14 (Vaccin antibacterian):** Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 12.10. - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.

**40166-1.15 (Vaccin antibacterian):** Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 12.10. - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur.ed.11.cap.2.6.1.

**40166-1.16 (Vaccin antibacterian):** Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 12.10. - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.

**40166-1.17 (Vaccin antibacterian):** Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 12.10. - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.

**40166-1.18 (Vaccin antibacterian):** Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 12.10. - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.

**40166-1.19 (Vaccin antibacterian):** Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 12.10. - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.

**40166-1.20 (Vaccin antibacterian):** Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 12.10 - 26.10.2023.  
Prevederi : cultura pura și steril fungic. Conform  
Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.

**40166-1.21 (Vaccin antibacterian):** 3,1 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării : 10.10 - 12.10.2023.  
Prevederi : 3-7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

**40166-1.22 (Vaccin antibacterian):** 3,5 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării : 10.10 - 12.10.2023.  
Prevederi : 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

**40166-1.23 (Vaccin antibacterian):** 3,7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării : 10.10 - 12.10.2023.  
Prevederi : 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

**40166-1.24 (Vaccin antibacterian):** 3,9 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării : 10.10 - 12.10.2023.  
Prevederi : 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

**40166-1.25 (Vaccin antibacterian):** 3,0 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării : 10.10 - 12.10.2023.  
Prevederi : 3 - 7 x 10<sup>7</sup> UFC/ml. Conform  
documentației tehnice a produsului.

**40166-1.13 (Vaccin antibacterian):** Lichid vascos, alb galbui cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare. Corespunde.

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

**Control macroscopic (\*) (M.G.)**

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 de cereri 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



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

Data testării : 12.10.2023.  
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.  
40166-1.20 (Vaccin antibacterian): **Prezent (Corespunde.)**

**Control inocuitate nespecifică pe un iepure (\*) (M.G.)**

Data testării : 26.10.2023.  
Prevederi : Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitatile retezate drept, grupati izolat si în lanțuri.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40166-1.26 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.**  
Corespunde.

Perioada testării : 17.10 - 31.10.2023.  
Pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.  
Conform documentatiei tehnice a produsului.

40166-1.26 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.**  
Corespunde.

Perioada testării : 17.10 - 31.10.2023.  
Pe durata perioadei de observatie iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.

Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40166-1.26 (Vaccin antibacterian): **3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.**  
Corespunde.

Perioada testării : 17.10 - 31.10.2023.  
Pe durata perioadei de observatie, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea.

Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40166-1.27 (Vaccin antibacterian): **1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.**  
Corespunde.

**Control inocuitate nespecifică pe un cobai (\*) (M.G.)**

Perioada testării : 17.10 - 31.10.2023.  
Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacilii capsulati din edeme sau organe.

Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40166-1.27 (Vaccin antibacterian): **2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.**  
Corespunde.

Perioada testării : 17.10 - 31.10.2023.  
Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacilii capsulati din edeme sau organe.

Conform documentatiei tehnice a produsului.  
40166-1.27 (Vaccin antibacterian): **3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observatie, fara sa prezinte reactii locale sau generale.**  
Corespunde.

Perioada testării : 17.10 - 31.10.2023.  
Pe durata perioadei de observatie cobaii pot muri, dar fara a se izola bacilii capsulati din edeme sau organe.

Conform documentatiei tehnice a produsului.

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

40166-1.28 (Vaccin antibacterian):  
Volumul/flacon=10,0ml.  
Data testării: 13.10.2023  
40166-1.29 (Vaccin antibacterian):  
Volumul/flacon=10,0ml.

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

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018



Data testării: 13.10.2023

**Concluzia finală:** Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac ,seria 154, cu valabilitatea 01.08.2026, au corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare ROMVAC COMPANY S.A. și Farmacopeei Europene, ediția 11.

**Responsabili teste/analize:**

M. G. = Med. Vet. Marinela GRIGORESCU

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

**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 afișate 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. Marinela GRIGORESCU  
în 01.11.2023 12:29:54



BA-ICBMV-40166  
pagina 5 din 5

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)