



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 14 /19.02.2024

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: 156

Valabilitatea: 07.11.2026

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. 14/19.02.2024

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

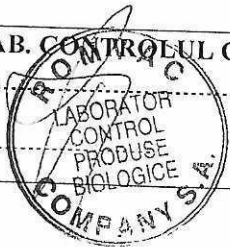
NR. SERIE	156	COD PRODUS	B-17991
DATA PREPARĂRII	07.11.2023	DATA EXPIRĂRII	07.11.2026
AUT. COMERCIALIZARE	Nr. 150001/08.01.2015	PAGINA	1 din 2

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 CALITATII	27.11.2023	27.11.2023	25 flacoane x 20 ml	25 flacoane x 20 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	27.11.2023	11.12.2023	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	27.11.2023	27.11.2023	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)	29.11.2023	29.11.2023	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	27.11.2023	29.11.2023	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 20 ml = 5,0 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 20 ml = 4,1 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 20 ml = 4,8 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 20 ml = 5,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 20 ml = 4,7 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	29.11.2023	13.12.2023	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	S
	3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5ml/cap în 2 puncte separate	29.11.2023	13.12.2023		3/3cobai inoculați tolerează produsul fără să apară reacții generale	
	Inocuitate specifică 2 caprine inoculate s.c.cu cate 0,4 ml	14.12.2023	28.12.2023		2/2 caprine inoculate tolereaza produsul fara sa apara reactii generale	
F.3.1. 072	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REP/FL- 5 fl	27.11.2023	27.11.2023	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 = 20,0 ml fl 2 = 20,0 ml fl 3 = 20,0 ml fl 4 = 20,0 ml fl 5 = 20,0 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
17.521 fl	20 ml/fl	350.420 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. 40.001/12.02.2024 eliberat de ICBMV -BUCURESTI**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog . Lucia Diaconu	
Data: 19.02.2024		Data: 19.02.2024	





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



918719 12 2024

Lab. Control Biologie
Optim

Nr. 1749 din 12.02.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 146 din 08.01.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40001 din 08.01.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 156, valabilitate până la 07.11.2026, 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. EDQM/MJA-104

Nr. 40001 din 12.02.2024



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: S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Jud. Ilfov

Data prelevării: 08.01.2024

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 59 / 08.01.2024

Responsabil prelevare: Dr. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 08.01.2024
Temperatura/starea termică: 5,8°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/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

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
în 12.02.2024 13:18:34



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40001
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- 40001-1	serie: 156 valabilitate: 07.11.2026 cantit. totală: 31,00 flacon x 20 ml nr. unități/probă:29 stare de primire: Corespunzătoare temp. recepție: 5,8°C;	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (M.G.)	Produse Antibacteriene 40001-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultură pură și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura si steril fungic (Corespunde.) Perioada testării: 16.01 - 30.01.2024. Prevederi: cultura pura si steril fungic. Conform Ph. Eur. ed.11, cap.2.6.1. 40001-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura	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/la 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



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

Control macroscopic (*) (M.G.)

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

și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 16.01 - 30.01.2024.
Prevederi : cultura pură și steril fungic . Conform
Ph. Eur. ed .11. cap.2.6.1.
40001-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 16.01 - 30.01.2024.
Prevederi : cultura pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 16.01 - 30.01.2024.
Prevederi : cultura pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1.
40001-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 16.01 - 30.01.2024.
Prevederi : cultura pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed.11. cap. 2.6.1.
40001-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 16.01 - 30.01.2024.
Prevederi : cultura pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 16.01 - 30.01.2024.
Prevederi : cultura pură și steril fungic .
Conform Ph. Eur . ed. 11. cap.2.6.1.

40001-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pură
și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 16.01 - 30.01.2024.
Prevederi : cultura pură și steril fungic. Conform
Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.21 (Vaccin antibacterian): 3,6 x 10⁷
UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 15.01 - 17.01.2024.
Prevederi : 3- 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului .
40001-1.22 (Vaccin antibacterian): 3,6 x 10⁷
UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 15.01 - 17.01.2024.
Prevederi : 3-7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.
40001-1.23 (Vaccin antibacterian): 3,9 x 10⁷
UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 15.01 -17.01.2024.
Prevederi : 3- 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.
40001-1.24 (Vaccin antibacterian): 3,6 x 10⁷
UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 15.01 - 17.01.2024.
Prevederi : 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml. Conform
documentației tehnice a produsului.
40001-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,7 x 10⁷
UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 15.01 - 17.01.2024.
Prevederi : 3- 7 UFC/ml. Conform documentației
tehnice a produsului.
40001-1.13 (Vaccin antibacterian): Lichid
vâscos, alb gălbui cu un mic sediment care
se omogenizează prin agitare.
Corespunde.
Data testării : 16.01.2024.
Prevederi : vaccinul trebuie să se prezinte ca un
lichid vâscos, alb gălbui cu un mic sediment
care se omogenizează prin agitare.
Conform documentației tehnice a produsului.
40001-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent
(Corespunde.)

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



	Control inocuitate nespecifică pe un iepure (*) (M.G.) Data testării : 30.01.2024. Prevederi : Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile retezate drept, grupați izolat și în lanțuri. Conform documentației tehnice a produsului, 40001-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 26.01 - 09.02.2024. Pe durata perioadei de observație iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului, 40001-1.26 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 26.01 - 09.02.2024. Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului, 40001-1.26 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Control inocuitate nespecifică pe un cobai (*) (M.G.) Perioada testării : 26.01 - 09.02.2024. Pe durata perioadei de observație, iepurii pot prezenta edeme la locul de inoculare, dar nu se admite moartea. Conform documentației tehnice a produsului, 40001-1.27 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 26.01 - 09.02.2024. Pe durata perioadei de observație cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului, 40001-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde. Perioada testării : 26.01 - 09.02.2024. Pe durata perioadei de observație, cobaii pot muri, dar fără a se izola bacili capsulați din edeme sau organe. Conform documentației tehnice a produsului, 40001-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fără să prezinte reacții locale sau generale. Corespunde.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti Determinarea volumului (*) (L.F.) 40001-1.28 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon=20,0ml. Data testării: 23.01.2024 40001-1.29 (Vaccin antibacterian): Volumul/flacon= 20,0ml. Data testării: 23.01.2024	Corespunde prevederilor documentației 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 să consultați certificatele afișate pe www.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Carboromvac, seria 156, cu valabilitatea 07.11.2026, 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. Luminița 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 2 din care se distribuie:

1 ICBMV

1 ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☒ Altele:

Număr anexe

☐

☐

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

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
în 12.02.2024 13:18:34



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40001
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: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro