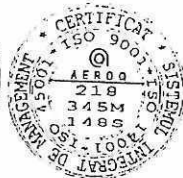


Romvac

ROMVAC COMPANY
Societate cu răspundere limitată
CUI: RO482384

Capital social subscris și vărsat: 4.677.337,19 Lei; J2001000754238; C.I.F.: RO 482384
Adresa: Șos. Centurii, nr. 7, oraș Voluntari, jud. Ilfov, cod poștal: 077190
Tel.: 0318 243 051; 0318 243 052
Fax: 021 350 31 10
e-mail: romvac@romvac.ro; website: www.romvac.ro
Cod IBAN RON: RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001 - BCR, Sucursala Unirea București



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 3 /25.02.2026

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: 164

Valabilitatea: 07.10.2028

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI 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

LABORATOR CONTROL BIologic

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 4 /25.02.2026.....

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 /: (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
	DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE CARBOROMVAC – suspensie injectabila pentru bovine, oi, capre, cai si porci	NR. SERIE 164
	DATA PREPARĂRII 07.10.2025	DATA EXPIRĂRII 07.10.2028
	AUT. COMERCIALIZARE Nr. 150001/08.01.2015	PAGINA 1 din 2

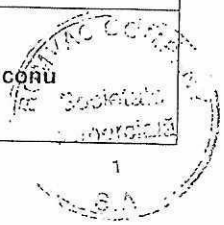
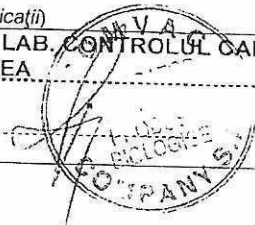
REF/ POS #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1. 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	02.12.2025	02.12.2025	25 flacoane x 10 ml	25 flacoane x 10 ml	S
F.3.1. 005	CONTROLUL PURITĂȚII BACTERIENE ȘI STERILITĂȚII FUNGICE 10 fl	02.12.2025	16.12.2025	Fluid thioglycollate medium - Cultură pură de <i>Baccillus anthracis</i> 1190 R Soybean-Casein Digest medium- Absență contaminanți fungici	Cultură pură de <i>Baccillus anthracis</i> 1190 R Absență contaminanți fungici	S
F.3.1. 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	02.12.2025	02.12.2025	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)	04.12.2025	04.12.2025	Bacili Gram pozitivi, dispuși izolat sau în lanțuri, acapsulați, sporogeni	Bacili Gram pozitivi, acapsulați, sporogeni dispuși izolat sau în lanțuri.	S
F.3.1. 025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA VACCINURILE BACTERIENE VII- 5 fl	02.12.2025	04.12.2025	3 - 7 x 10 ⁷ UFC/ml	Fl 1 x 10 ml = 5,2 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 2 x 10 ml = 6,3 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 3 x 10 ml = 5,7 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 4 x 10 ml = 5,5 x 10 ⁷ UFC/ml Fl 5 x 10 ml = 5,6 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 3 cobai inoculați s.c. cu câte 0,5 ml/cap în 2 puncte separate Inocuitate specifică 2 ovine inoculate s.c. cu câte 0,4 ml	10.12.2025	24.12.2025	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 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	02.12.2025	02.12.2025	Cantitatea de vac. repartizat pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului - 10 ml sau mai mult cu max. 3%	fl 1 = 10,1 ml fl 2 = 10,1 ml fl 3 = 10,1 ml fl 4 = 10,1 ml fl 5 = 10,1 ml	S

MĂRIMEA SERIEI			
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
45.313 fl	10 ml/fl	453.130 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.

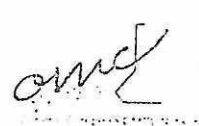
Buletin de Analiza Nr. 40001 /2026 eliberat de I C P B M U V - BUCUREȘTI

DECIZIE		
<input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS	<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
<input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog . Lucia Diaconu	
Data: 25.02.2026	Data: 25.02.2026	





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



1075/04.03.2026

Nr. 2583 din 27.02.2026

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 352 din 15.01.2026 emis de ICBMV, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40001 din 15.01.2026, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Carboromvac, serie 164, valabilitate până la 07.10.2028, 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



Atestul nr. EDQM/MJA-185

Nr. 40001 din 26.02.2026



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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

Expeditoarea 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: 15.01.2026 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 121 / 15.01.2026

Responsabil prelevare: Med. Vet. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 15.01.2026
Temperatura/starea termică: 4,6°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 26.02.2026 14:33:45



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: 164 valabilitate: 07.10.2028 cantit. totală: 31,00 flacon x 10 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (M.G.)	<p>40001-1.1 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.2 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.3 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.4 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.5 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.6 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.7 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.8 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: cultura pura și steril fungic. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.9 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.10 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026 Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.11 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării: 28.01 - 11.02.2026. Prevederi: cultura pura și steril fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11, cap.2.6.1.</p> <p>40001-1.12 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)</p>	Corespunde prevederilor Documentatiei tehnice a produsului și 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/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, răspundabilitatea 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

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
în 26.02.2026 14:33:45



BA-ICBMV-40001
pagina 2 din 5

Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.13 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. Ed. 11.cap.2.6.1.
40001-1.14 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.15 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.16 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.17 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.

40001-1.18 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.

40001-1.19 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)
Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026.
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.
40001-1.20 (Vaccin antibacterian): Cultura pura și steril fungic (Corespunde.)

Perioada testării : 28.01 - 11.02.2026
Prevederi : cultura pura și steril fungic.
Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.

Control macroscopic (*) (M.G.)

40001-1.13 (Vaccin antibacterian): Lichid vascos, alb-galbuie cu un mic sediment care se omogenizează prin agitare.
Corespunde.

Data testării : 28.01.2026.
Prevederi : vaccinul trebuie să se prezinte ca un lichid vascos, alb-galbuie, cu un sediment care se omogenizează prin agitare.
Conform documentației tehnice a produsului.
40001-1.20 (Vaccin antibacterian): Prezent (Corespunde.)

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

Perioada testării : 11.02.2026.
Prevederi : Bacili Gram pozitivi, de dimensiuni mari, cu extremitățile retezate drept, izolați și grupați în lanțuri.
Conform documentației tehnice a produsului.

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

40001-1.21 (Vaccin antibacterian): 3,9 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 11.02 - 13.02.2026.
Prevederi : 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.
Conform documentației tehnice a produsului.
40001-1.22 (Vaccin antibacterian): 3,8 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 11.02 - 13.02.2026.
Prevederi : 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.
Conform 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/unităților de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. 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 atlate 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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2015

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
în 26.02.2026 14:33:45



BA-ICBMV-40001
pagina 3 din 5

40001-1.23 (Vaccin antibacterian): 4,2 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 11.02 - 13.02.2026.
Prevederi : 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.
Conform documentației tehnice a produsului.
40001-1.24 (Vaccin antibacterian): 4,0 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.

Perioada testării : 11.02 - 13.02.2026.
Prevederi : 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.
Conform documentației tehnice a produsului.

40001-1.25 (Vaccin antibacterian): 3,8 x 10⁷ UFC/ml. Corespunde.
Perioada testării : 11.02 - 13.02.2026.
Prevederi : 3 - 7 x 10⁷ UFC/ml.

Conform documentației tehnice a produsului.
40001-1.26 (Vaccin antibacterian): 1/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fara sa prezinte reacții locale sau generale.

Corespunde.
Perioada testării : 10.02 - 24.02.2026.
Prevederi : 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, fara sa prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.
Perioada testării : 10.02 - 24.02.2026.
Prevederi : 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, fara sa prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.
Perioada testării : 10.02 - 24.02.2026.
Prevederi : 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, fara sa prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării : 10.02 - 24.02.2026.
Prevederi : pe durata perioadei de observație cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe.
Conform documentației tehnice a produsului.

40001-1.27 (Vaccin antibacterian): 2/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fara sa prezinte reacții locale sau generale.
Corespunde.

Perioada testării : 10.02 - 24.02.2026.
Prevederi : pe durata perioadei de observație cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organe.

Conform documentației tehnice a produsului.
40001-1.27 (Vaccin antibacterian): 3/3 a rezistat pe tot parcursul perioadei de observație, fara sa prezinte reacții locale sau generale.

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

Control inocuitate nespecifică pe un cobai (*) (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 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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Corespunde.

Perioada testării: 10.02 - 24.02.2026.

Prevederi: pe durata perioadei de observatie, cobaii pot muri, dar fara a se izola bacili capsulati din edeme sau organice.

Conform documentatiei tehnice a produsului.

Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare si Control Seturi de Diagnostic si Reagenti

Determinarea volumului (*) (L.F.)

40001-1.28 (Vaccin antibacterian):

Volumul/flacon=10,3ml,

Data testării: 03.02.2026

40001-1.29 (Vaccin antibacterian):

Volumul/flacon=10,1ml.

Data testării: 03.02.2026

Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic CARBOROMVAC, seria 164, cu valabilitatea 07.10.2028, au corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a firmei producatoare ROMVAC COMPANY S.A. si Farmacopeei Europene, editia 11.

Responsabilii teste/analize:

M. G. = Med. Vet. Marinela GRIGORESCU

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabilii LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ

Responsabilii COMPARTIMENT EVALUARE SI CONTROL SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENII: 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:

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 sa 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 26.02.2026 14:33:45



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

BA-ICBMV-40001
pagina 5 din 5