

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 78 / 08.06.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

**PRODUSUL: AVIPESTIOL FORTE**

**SERIA: 136**

**VALABILITATEA: 12.06.2018**

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 120008/ 12.01.2012.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

Dr. Petru STROBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL – F.3.2 - 010

| CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT                                                                                                                                                       |                                              |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
| Nr. 83 / 08.06.2017                                                                                                                                                                               |                                              |                             |
| NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI<br><b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | NR. SERIE<br><br>136                         | COD PRODUS<br><br>B-27250   |
|                                                                                                                                                                                                   | DATA PREPARĂRII<br>12.12.2016                | VALABILITATEA<br>12.06.2018 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI<br>AVIPESTIOL FORTE -vaccin, inactivat, uleios, contra bolii de Newcastle                                                                                       | AUT. COMERCIALIZARE<br>Nr. 120008/17.01.2012 | PAGINA<br>1 din ....2....   |

| REF. /<br>P.O.S. # | TEST                                                                                                                                                  | DATELE TESTĂRII          |                          | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE                                                                                                                                             | REZULTAT                                                                                                                                  | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                                                       | ÎNCEPERE                 | FINALIZARE               |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                           |                                                                                      |
| F.3.1<br>004       | PRELEVAREA PROBELOR PENTRU<br>EFECTUAREA CONTROLULUI<br>CALITATII                                                                                     | 20.12.2016               | 20.12.2016               | 24 fl                                                                                                                                                                         | 24fl                                                                                                                                      | S                                                                                    |
| F.3.1<br>005       | CONTROLUL STERILITĂȚII<br>BACTERIENE<br>ȘI FUNGICE                                                                                                    | 20.12.2016               | 03.01.2017               | - Fluid thiglycollate<br>medium (30 -35 °C)<br>- Soybean -Casein Digest<br>medium(20 -25 °C)                                                                                  | 5/5-probe la 30°-35°C<br>Absență contaminanți<br>bacterieni<br>5/5-probe la 20°-25°C<br>Absență contaminanți<br>fungici                   | S                                                                                    |
| F.3.1<br>012       | CONTROLUL INACTIVĂRII<br>SUSPENSIEI VIRALE DIN VACCIN<br>(20 embrioni x 9-11 )                                                                        | 03.01.2017               | 10.01.2017               | HA-negativă                                                                                                                                                                   | 20/20-negativi la HA-                                                                                                                     | S                                                                                    |
| F.3.1<br>036       | DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI<br>VIRALE ÎNAINTE DE INACTIVARE                                                                                            | 28.11.2016               | 05.12.2016               | Titru $DIE_{50}$ /ml<br>$10^{4.5}$                                                                                                                                            | $10^{4.48}$ - $10^{4.85}$ $DIE_{50}$ /ml                                                                                                  | S                                                                                    |
| F.3.1<br>037       | CONTROLUL INOCUITĂȚII<br>VACCINULUI<br>10 pui de găină x 70 de zile inoc. s.c cu<br>cîte 0,6 ml vaccin<br>timp de obsv. 21 zile                       | 18.01.2017               | 08.02.2017               | Puii inoculați trebuie să<br>supraviețuiască timp de 21 zile<br>și să nu prezinte modificări<br>clinice ale stării generale<br>Puii inoculați trebuie să<br>tolereze produsul | Pasările inoculate au<br>rezistat timp de 21 de zile<br>fără să apară reacții locale<br>sau generale.                                     | S                                                                                    |
| F.3.1<br>038       | TESTUL IMUNOGENITATII<br>20 pui de găină x 70 zile, inoc. s.c cu cîte<br>0,3 ml vaccin(controlul răspunsului imun<br>specific prin IHA)<br>Lucrat IHA | 18.01.2017<br>09.02.2017 | 08.02.2017<br>09.02.2017 | Titru IHA<br>(minim 1/16)                                                                                                                                                     | 2 pasari- 1/256<br>3 pasari-1/128<br>6 pasari-1/64<br>3 pasari-1/32<br>4 pasari 1/16<br>5 pasari-0 –lot martor                            | S                                                                                    |
| F.3.1<br>46        | CONTROLUL FIZICO-CHIMIC                                                                                                                               | 21.12.2016               | 21.12.2016               | Vaccinul lichid trebuie să fie<br>alb-lăptos, omogen, fără<br>depuneri precipitate,<br>impurități                                                                             | Lichid alb-lăptos,<br>omogen, fără depuneri,<br>precipitate, impurități                                                                   | S                                                                                    |
| F.3.1<br>045       | CONTROLUL CANTITĂȚII DE<br>VACCIN REPARTIZATĂ/FL                                                                                                      | 21.12.2016               | 21.12.2016               | Cantitatea de vac.repartizată<br>pe flacon trebuie să fie egală<br>cu cea indicată pe eticheta<br>flaconului -15 ml                                                           | 16 ml, 16 ml ,16 ml<br>16 ml, 16ml                                                                                                        | S                                                                                    |
| F.3.1<br>048       | CONTROLUL VÂSCOZITĂȚII ȘI AL<br>PROBEI DE PASAJ                                                                                                       | 21.12.2016               | 21.12.2016               | Timpul de scurgere a 0,4 ml<br>vac.prin pipetă este de maxim<br>30"și trece în jet continuu prin<br>ac de 10(1/14 mm)                                                         | 0,4 ml vaccin se scurg<br>prin pipetă de 1 ml în 24"<br>vaccinul trece cu ușurință<br>în jet continuu prin acul<br>de seringă 10(1/14 mm) | S                                                                                    |
| F.3.1<br>047       | CONTROLUL TIPULUI DE<br>EMULSIE                                                                                                                       | 21.12.2016               | 21.12.2016               | Emulsie A/U                                                                                                                                                                   | A/U                                                                                                                                       | S                                                                                    |

|              |                                                                                                                     |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                |   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| F.3.1<br>049 | CONTROLUL STABILITĂȚII<br>VACCINULUI                                                                                | 21.12.2016 | 04.01.2017 | Vaccinul se separă în<br>2 straturi care se<br>omogenizează cu ușurință<br>prin agitare                                                                                                                                                                                 | După 14 zile vaccinul<br>se separă în 2 straturi<br>care se omogenizează<br>cu ușurință prin agitare                                                                                                                                                           | S |
| F.3.2<br>091 | DETERMINAREA<br>CONCENTRAȚIEI ÎN<br>ALDEHIDA FORMICA<br>REZIDUUALA DIN<br>VACCINURILE INACTIVATE<br>CU FORMALDEHIDA | 20.12.2016 | 20.12.2016 | 5 mg /m l                                                                                                                                                                                                                                                               | 4,87 ,4,78 ,4,81 mg/m                                                                                                                                                                                                                                          | S |
| F.3.1<br>006 | CONTROLUL PRODUSULUI<br>BIOLOGIC AMBALAT<br>(inchidere, eticheta, integritate)                                      | 20.12.2016 | 20.12.2016 | Flacoanele cu produs<br>biologic trebuie se fie<br>bine închise etichetate cu<br>etichete pe care sa fie<br>inscrise : —<br>denumirea produsului,<br>denumirea completa<br>a producatorului<br>nr. serie; nr.doze/ fl<br>valabilitatea,<br>temperatura de<br>conservare | Flacoanele cu produs<br>biologic sunt bine<br>inchise etichetate<br>cu etichete pe care<br>sunt inscrite:<br>-denumirea produsului,<br>-denumirea completa,<br>a producatorului,<br>-nr. serie,nr.doze/ fl<br>-valabilitatea,<br>-temperatura de<br>conservare | S |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 15.099 fl                     | 50 doze                                      | 754.950doze   |            |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.  
Buletin de analiza Nr. 40024 / 29.05.2017 eliberat de I C B M V -Bucuresti

|                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii) |                                                                                                                                 |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Dr. Silvia Purcărea<br>Șef Laborator<br>Data: 08.06.2017                                                                                                      | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. Petru ȘTIUBĂ<br>Director Calitate / Reprezentant Management<br>Data: 08.06.2017 |

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;  
E-mail: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Nr. 6481 din 29.05.2017

La Procesul verbal nr. 2575 din 03.03.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40024 din 03.03.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Avipestiol Forte, serie 136, valabilitate până la 12.06.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 120008/12.01.2012, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

## BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40024 din 29.05.2017

acreditat pentru  
INCERCARESR EN ISO/CEI 17025:2005  
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 (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: ROMVAC COMPANY SA, Voluntari

Data prelevării: 03.03.2017 -

Proces verbal: 1454 / 03.03.2017

Responsabil prelevare: MAMULA Marcel

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

03.03.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maftai Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NIȚA Daniela  
Versiune nr. 1 din 29.05.2017 14:08:12FA01-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 0/08.01.2016BA-ICBMV-40024  
pagina 1 din 4

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Avipestiol Forte**, emulsie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 120008/12.01.2012

| Cod probă<br>Perioada<br>analitică | Detalii probă                                                                                                                                      | Test, metodă de analiză / Parametri de<br>performanță                                                                                                                                              | Rezultate, IM, UM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Concluzii                                                                                                                               |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PR-ICBMV-<br>40024-1               | serie: 136<br>valabilitate: 12.06.2018<br>cantit. totală: 30,00<br>flacon x 15 ml<br>nr. unități/probă: 27<br>stare de primire:<br>Corespunzătoare | Serviciu/Compartiment: <b>Laborator Control</b><br><br>Control inactivare suspensie virală pe<br>ouă embrionate (AR) (E.B.)<br><br>Control sterilitate bacteriana și<br>fungică/flacon (AR) (E.B.) | <b>Produse Antivirale Aviare</b><br><br>40024-1.1 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Absent</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: HA negativ. Virus rezidual absent.<br><br>40024-1.6 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.7 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.8 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.9 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.10 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.11 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.12 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.13 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.14 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.15 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.16 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.17 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.18 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.19 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.20 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.21 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.22 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b><br>(Corespunde)<br>Prevederi: Steril.<br><br>40024-1.23 (Vaccin antiviral - aviare): <b>Steril</b> | Corespunde<br>prevederilor<br>documentației<br>tehnice a<br>produsului, Ph.Eur.<br>editia curenta,<br>monografia 0870 și<br>cap. 2.6.1. |

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmv@icbmv.ro

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    | <p>(Corespunde)<br/>Prevederi: Steril.</p> <p>40024-1.24 (Vaccin antiviral - aviare): Steril<br/>(Corespunde)<br/>Prevederi: Steril.</p> <p>40024-1.25 (Vaccin antiviral - aviare): Steril<br/>(Corespunde)<br/>Prevederi: Steril.</p>                                                                                                                                                                                                                                         |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Controlul valorii imunizante prin infectie de control si IHA/pui (NR) (E, B, J)    | <p>40024-1.26 (Vaccin antiviral - aviare): Titru de anticorpi IHA/seruri: 3/20 seruri = 1/16, 6/20 seruri = 1/32, 7/20 = 1/64, 4/20 = 1/128. Păsarile din lotul vaccinat au rezistat infecției de control 100%, fara sa prezinte semne de boala, pasarile din lotul martor au murit cu leziuni specifice PPA 100%. Corespunde.<br/>Prevederi: Titrul IHA/PPA mai mare sau egal cu 1/16. Păsarile vaccinate rezista 90%, pasarile martor mor cu leziuni specifice PPA 100%.</p> |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Control macroscopic - produse biologice (NR) (E, B, J)                             | <p>40024-1.27 (Vaccin antiviral - aviare): Emulsie uleioasa de culoare alb-laptoasa, fara impuritati care prin depozitare la +2 -8° C se poate separa in doua faze iar prin agitare se omogenizeaza usor. Corespunde.<br/>Prevederi: Emulsie uleioasa de culoare alb-laptoasa, fara impuritati care prin depozitare la +2 -8°C se poate separa in doua faze iar prin agitare se omogenizeaza usor.</p>                                                                         |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Determinarea tipului de emulsie* (NR) (L, F, J)                                    | 40024-1.2 (Vaccin antiviral - aviare): Apa/Ulei<br>(Corespunde)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Determinarea vascozitatii emulsiei* (NR) (L, F, J)                                 | 40024-1.3 (Vaccin antiviral - aviare): 8 Secunde<br>Corespunde(maxim=30 Secunde)<br>0,4ml de vaccin se scurg prin pipeta de 1ml in maxim 30 de secunde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Determinarea variatiei in greutate sau volum pe ambalaj* (NR) (L, F, J)            | 40024-1.4 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunde (16ml)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Determinarea probei de pasaj a suspensiei si emulsiei* (NR) (L, F, J)              | 40024-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunde<br>vaccinul trece cu usurinta in jet continuu prin acul de 10 (1/14mm).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Controlul stabilitatii emulsiei* (NR) (L, F, J)                                    | 40024-1.5 (Vaccin antiviral - aviare): Corespunzator<br>dupa 14 zile vaccinul se separa in 2 straturi care se omogenizeaza cu usurinta prin agitare.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                            |
| <p><b>Concluzia finală:</b> Probele analizate din produsul AVIPESTIOL FORTE, vaccin inactivat cu adjuvant uleios, contra pseudopestei aviare, seria 136, valabilitate 12.06.2018, corespund la parametri verificati conform documentatiei tehnice a firmei producatoare S.C.ROMVAC COMPANY S.A. si Farmacopeei Europene editia curenta.</p> |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                            |

Responsabili teste/analize:  
E. B. = Med. Vet. Eugenia BARCAN.....

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

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Med. Vet. Nita Maria, .....

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

#### Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR  
(NR) - Neacreditat RENAR  
IM - incertitudine de măsurare  
UM - unități de măsură

**Potrivit rezultatelor** - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ± incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 emitenț. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Dr. med. vet. NITA Daniela  
Versiune nr. 1 din 29.05.2017 14:08:12



FAQ1-BA-P  
Ediția 2/08.01.2016  
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40024  
pagina 3 din 4