

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 130 / 22.12.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190

Tel/Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/2019

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

PESTIHOLVAC FORTE - vaccin ,inactivat,uleios,contra pseudopestei și a holerei aviare.

NR. SERIE 83

COD PRODUS

B-27043

DATA FABRICAȚIEI

22.03.2021

DATA EXPIRĂRII

22.09.2022

AUT. COMERCIALIZARE

NR. 110088/27.05.2011

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 PROBLOR PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII	26.03.2021	26.03.2021	Se rec.un nr. de probe în directă corelatie cu mărimea seriei – 50 fl	50 fl.	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	26.03.2021	09.04.2021	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soybean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	5/5-probe la 30°-35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20°-25°C Absență contaminanți fungici	S
F.3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9-11 zile	05.04.2021	12.04.2021	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări > 8saptamani inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 5 păsări > 8saptamani – lot martor	14.04.2021	05.05.2021	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc. fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasarile inoculate au rezistat timp de 21 de zile fara reactii locale si generale	S
F.3.1-014	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PRIN INFECTIA DE CONTROL-galinacee – vaccinuri antibacteriene	12.10.2021	10.12.2021	Pasarile vacc. ≥ 70 % supravietuire, pasarile nevacc. ≥ 70 % mortalitate	Pasarile vacc. 75% supravietuire, pasarile nevacc. 80% mortalitate-corespunde B.A.-ICBMV 40067 / 13.12.2021	S
F.3.1-015	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU PPA PRIN METODA INDIRECTA IHA ~20 pasari > 8 sept. inoc. s.c. cu cate 0,3 ml vac. (controlul raspunsului imun specific prin IHA) 10 păsări > 8 saptamani- lot martor lucrat IHA	14.04.2021	05.05.2021	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 9 = 1/16 11 = 1/32 10 pasari= 0-lot martor	S
F.3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA CULTURILE DE PASTEURILLA MULTOCIDA (înainte de inact)	11.09.2020	14.09.2020	Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml Minim 1 x 10 ⁹ UFC/ml	Cultură vac. din TL ₁ /2019 PM Ar = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultură vac. din TL ₂ /2016 PM Or = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TL ₁ /2019 PM Mh = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac. din TL ₁ /2019 PM Cu = 1 x 10 ⁹ UFC/ml	S
F.3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	31.08.2020	09.11.2020	Titru minim la susp. vac. ≥10 ^{8.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9.00} - 10 ^{10.00} DIE ₅₀ /ml	S

F3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	26.03.2021	26.03.2021	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului ≥ 15 ml	15 ml; 15 ml; 15 ml; 15 ml; 15 ml	S
POS: F3.1-046	Controlul fizico-chimic	29.03.2021	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos, omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități	Emulsie A/U	S
F3.1-048	CONTROLUL VÎSCOZITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	29.03.2021	29.03.2021	Timul de scurgere prin pipetă este de maxim 30" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	Timul de scurgere prin pipetă este de maxim 24" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	S
F3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	29.03.2021	12.04.2021	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă albă, opalescentă, care se poate separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	După 14 zile vaccinul se poate separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	26.03.2021	26.03.2021	Flacoanele cu produs biologic trebuie să fie bine închise, și să aibă înscris pe etichetă: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise, având înscrise pe etichetă: denumirea produsului, denumirea completă a producătorului, nr. serie, nr. doze/fl valabilitatea, temperatura de conservare.	S
F3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VAC. INACTIVATE CU FORMALDEHIDA	30.03.2021	30.03.2021	≤ 5 mg/ml	4,68 ; 4,62; 4,71 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.400 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 520.000 doze	

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 menționate/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. 40067 / 13.12.2021 eliberat de I C B M V -Bucuresti.

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☒ REȘPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 22.12.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 22.12.2021





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



9214/22.12.2021

Lab. Central Biologic
Artur

Nr. 15009 din 14.12.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 5628 din 17.05.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40067 din 17.05.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestiholvac forte, serie 83, valabilitate până la 22.09.2022, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110088/27.05.2011, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Ioana NEDELCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40067 din 13.12.2021



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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

Expeditorul probelor: Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 17.05.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 2897 / 17.05.2021

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

17.05.2021

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabili: Med. Vet. Marinela GRIGORESCU

Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea 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.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



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

1. Produs/Obiectiv: **Pestiholvac forte**, emulsie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 110088/27.05.2011

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40067-1	serie: 83 valabilitate: 22.09.2022 cantit. totală: 36,00 flacon x 15 ml nr. unități/probă: 29 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (M.M.)	Produse Antibacteriene 40067-1.1 (Vaccin mixt): Steril (corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.2 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.3 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.4 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.5 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.6 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.7 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.8 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.9 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde) Perioada testării: 25.05- 16.06.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 10, cap 2.6.1. 40067-1.10 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice si Pharmacopeei Europene, editia 10

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/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.icbmiv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.11 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.12 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.13 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.14 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Ph.Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.15 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.16 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.17 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.18 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.19 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

40067-1.20 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde)

Perioada testării: 25.05- 16.06.2021.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph.
Eur. ed. 10. cap 2.6.1.

Control macroscopic (*) (M.M.)

40067-1.20 (Vaccin mixt): Emulsie alb
lptoasă, omogenă, fara depuneri, precipitate
sau impuritati.Corespunde.

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



		Data testării: 25.05.2021. Prevederi: Emulsie alb lăptoasă, omogenă, fara depuneri, precipitate sau impurități. Conform documentației tehnice a produsului.	
Control valoare imunizantă prin infecție de control - gălăce - vaccinuri antibacteriene (*) (M.M.)	40067-1.21 (Vaccin mixt):	Păsările vaccinate 75% supraviețuire, păsările nevaccinate 80% mortalitate. Corespunde. Perioada testării: 12.10-10.12.2021. Prevederi: păsările vaccinate ≥ 70% supraviețuire, păsările nevaccinate ≥ 70% mortalitate. Conform documentației tehnice a produsului.	
Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare			
Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE) (A.R.)	40067-1.28 (Vaccin mixt):	Absent (Corespunde) Prevederi: HA = negativ. Virus rezidual absent conform Ph. Eur., ediția 10, monografia 0870. Perioada testării: 02.06 - 16.06.2021.	
Control valoare imunizantă prin infecție de control și IHA/pul (*) (A.R.)	40067-1.29 (Vaccin mixt):	Titru de anticorpi IHA/PPA/ser: 1/15 seruri = 1/16; 7/15 seruri = 1/32; 2/15 seruri = 1/64; 4/15 seruri = 1/128; 1/15 seruri = 1/256. Păsările din lotul vaccinat au rezistat infecției de control în procent de 100%, fara sa prezinte semne de boala. Păsările din lotul martor au murit, cu leziuni specifice de PPA, în procent de 100%. Corespunde. Perioada testării: 27.07 - 02.09.2021. Prevederi: titrul de anticorpi IHA/PPA ≥ 1/16. Păsările din lotul vaccinat trebuie sa reziste infecției de control în procent ≥ 90%, iar păsările din lotul martor trebuie sa moara cu leziuni specifice de PPA în procent de 100%.	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți			Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Determinarea tipului de emulsie (*) (L.F.)	40067-1.23 (Vaccin mixt):	A/U (corespunde) Data testării: 24.05.2021	
Determinarea volumului (*) (L.F.)	40067-1.24 (Vaccin mixt):	Volumul/flacon=15ml. Data testării: 24.05.2021	
Determinarea vâscozității emulsiei (*) (L.F.)	40067-1.25 (Vaccin mixt):	10 Secunde corespunde (maxim=30 Secunde) Data testării: 24.05.2021	
Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei (*) (L.F.)	40067-1.25 (Vaccin mixt):	Vaccinul trece cu ușurință prin acul de seringă, în jet continuu. Data testării: 24.05.2021	
Determinarea formaldehidei din produse biologice (*) (L.F.)	40067-1.26 (Vaccin mixt):	Corespunde (4,2mg/ml) Data testării: 24.05.2021	
Controlul stabilității emulsiei (*) (L.F.)	40067-1.27 (Vaccin mixt):	Corespunzator (corespunde) După 14 zile la 37°C, vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare. Perioada de testare: 24.05.2021 - 03.06.2021.	
Concluzia finală: probele analizate din produsul imunologic PESTIHOLVAC FORTE, vaccin inactivat uleios contra pseudopestei infecțioase aviare și holerei aviare, seria 83, valabilitate 22.09.2022, corespund la parametri verificați conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. ROMVAC COMPANY S.A. și Pharmacoheel Europe, ediția 10.			

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA.....
A. R. = Med. Vet. Andreea RADELESNE.....

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

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

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

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

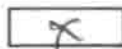
Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe,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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018

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.icbm.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

