

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 2 /17.01.2022

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: PESTIHOLVAC FORTE

Seria: 84

Valabilitatea: 19.11.2022

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 . 110088/27.05.2011

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 3/17.01.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL



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

Tel/Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

RO 01/2019

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 84

COD PRODUS

B-27050

DATA FABRICAȚIEI

19.05.2021

DATA EXPIRĂRII

19.11.2022

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 CONTROLULUI CALITĂȚII	21.05.2021	21.05.2021	Se rec.un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei – 24 fl	24 fl.	S
F 3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE	21.05.2021	04.06.2021	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soybean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	5/5-probe la 30 ⁰ -35°C Absență contaminanți bacterieni 5/5-probe la 20 ⁰ -25°C Absență contaminanți fungici	S
F 3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE - 20 embrioni x 9-11 zile	24.05.2021	31.05.2021	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F 3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări x 155zile inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 5 păsări > 8saptamani – lot martor	26.05.2021	16.06.2021	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	29.10.2021	24.12.2021	Pasarile vacc. ≥ 70 % supravietuire, pasarile nevacc. ≥ 70 % mortalitate.	Pasarile vacc. 80% supravietuire, pasarile nevacc. 80% mortalitate-corespunde B.A.-ICBMV Nr.40102 / 30.12.2021	S
F 3.1-015	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU PPA PRIN METODA INDIRECTA IHA -20 pasari x 155 zile inoc. s.c. cu cite 0,3 ml vac. (controlul raspunsului imun specific prin IHA) 10 păsări x 155 zile - lot martor lucrat IHA	26.05.2021	16.06.2021	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 1 = 1/64 4 = 1/128 3 =1/256 12 =1/512 10 pasari= 0-lot martor	S
F 3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA CULTURILE DE PASTEURELLA 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 x10 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.)	09.11.2020	10.05.2021	Titru minim la susp. vac. ≥10 ^{8.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9.00} - 10 ^{10.45} DIE ₅₀ /ml	S

F3.1.-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	21.05.2021	21.05.2021	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului ≥ 30 ml	30 ml; 30 ml; 30 ml; 30 ml; 30 ml; 30 ml	S
POS F.3.1.-046	Controlul fizico-chimic	24.05.2021	24.05.2021	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos, omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
POS F.3.1.-047	Controlul tipului de emulsie	24.05.2021	24.05.2021	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1.-048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	24.05.2021	24.05.2021	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 28" și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	S
F3.1.-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	24.05.2021	07.06.2021	Vaccinul se prezintă ca o coloană omogenă albă, paleșcentă, 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	21.05.2021	21.05.2021	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	02.06.2021	02.06.2021	≤ 5 mg/ml	4,94, 4,87, 4,89 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 10.100 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 1.010.000 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, 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. 40102 / 30.12.2021 eliberat de I C B M V -Bucuresti.**

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☒ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcărescu Data: 17.01.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 17.01.2022	



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



290/14-01.2022

Nr. 1582 din 30.12.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 7580 din 28.06.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40102 din 28.06.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestiholvac forte, serie 84, valabilitate până la 19.11.2022, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110088/27.05.2011, valabilitate : nelimitată.

Director Tehnic

Dr. Ioana NEDELCU

Director

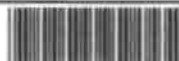
Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40102 din 30.12.2021



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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 28.06.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 3759 / 28.06.2021

Responsabil prelevare: Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

28.06.2021

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

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ
în 30.12.2021 12:47:25



BA-ICBMV-40102
pagina 1 din 5

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- 40102-1	serie: 84 valabilitate: 19.11.2022 cantit. totală: 36,00 flacon nr. unități/probă: 28 stare de primire: Corespunzătoare (Flacon x 30 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control	Produse Antivirale Aviare	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Farmacopeei Europene, ediția 10.
		Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE) (E.B.)	40102-1.1 (Vaccin mixt): Absent (Corespunde) Prevederi: HA = negativ, virus rezidual absent conform Ph. Eur., ediția 10, monografia 0870. Perioada testării: 03.08.2021-16.08.2021.	
		Control valoare imunizantă prin infecție de control și IHA/pui (E.B.)	40102-1.2 (Vaccin mixt): Titru de anticorpi impotriva pseudopestei aviare, IHA/ser: 1/15 seruri= 1/15; 4/15 seruri= 1/32; 3/15 seruri= 1/64; 2/15 seruri= 1/128; 3/15 seruri= 1/256; 2/15 seruri= 1/512. Păsarile din lotul vaccinat au rezistat infecției de control în procent de 100%, fără să prezinte semne de boală. Păsarile din lotul martor au murit cu leziuni specifice pseudopestei aviare în procent de 100%. Corespunde. Perioada testării: 27.07.2021- 02.09.2021. Prevederi: titrul de anticorpi impotriva pseudopestei aviare, IHA ≥ 1/16. Păsarile din lotul vaccinat trebuie să reziste infecției de control în procent de 90%, iar păsarile din lotul martor trebuie să moară cu leziuni specifice pseudopestei aviare în procent de 100%.	
		Serviciu/Compartiment: Laborator Control	Produse Antibacteriene	
		Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (A.L.)	40102-1.8 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterilitate bacteriană și fungică. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.	
			40102-1.9 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterilitate bacteriană și fungică. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.	
			40102-1.10 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterilitate bacteriană și fungică. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.	
			40102-1.11 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterilitate bacteriană și fungică. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.	
			40102-1.12 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterilitate bacteriană și fungică. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.	
			40102-1.13 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterilitate bacteriană și fungică. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.	
			40102-1.14 (Vaccin mixt): Steril (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.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- 40102-1	serie: 84 valabilitate: 19.11.2022 cantit. totală: 36,00 flacon nr. unități/probă:28 stare de primire: Corespunzatoare (Flacon x 30 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE) (E.B.)	Produse Antivirale Aviare 40102-1.1 (Vaccin mixt): Absent (Corespunde) Prevederi: HA = negativ, virus rezidual absent conform Ph. Eur., editia 10, monografia 0870. Perioada testării: 03.08.2021-18.08.2021. 40102-1.2 (Vaccin mixt): Titru de anticorpi impotriva pseudopestei aviare, IHA/ser: 1/15 seruri= 1/16; 4/15 seruri= 1/32; 3/15 seruri= 1/64; 2/15 seruri= 1/128; 3/15 seruri= 1/256; 2/15 seruri= 1/512. Pasările din lotul vaccinat au rezistat infecției de control în procent de 100%, fara sa prezinte semne de boala. Pasările din lotul martor au murit cu leziuni specifice pseudopestei aviare în procent de 100%. Corespunde. Perioada testării: 27.07.2021- 02.09.2021. Prevederi: titrul de anticorpi impotriva pseudopestei aviare, IHA $\geq 1/16$. Pasările din lotul vaccinat trebuie sa reziste infecției de control în procent de 90%, iar pasările din lotul martor trebuie sa moara cu leziuni specifice pseudopestei aviare în procent de 100%.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Pharmacopeei Europene, editia 10.
		Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (NE) (A.I.)	Produse Antibacteriene 40102-1.8 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.9 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.10 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.11 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.12 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.13 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.14 (Vaccin mixt): Steril (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 probă, 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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



		Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.26 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1. 40102-1.27 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 07.07. - 25.07.2021. Prevederi: sterili bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed.10, cap.2.6.1.	
	Control valoare imunizantă prin infecție de control - galinacee - vaccinuri antibacteriene (*) (A.I.)	40102-1.28 (Vaccin mixt): Păsările vaccinate 80% supraviețuire, păsările nevaccinate 80% mortalitate. Corespunde. Perioada testării: 29.10-24.12.2021. Prevederi: păsările vaccinate ≥70% supraviețuire, păsările nevaccinate ≥70% mortalitate. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Control macroscopic (*) (A.I.)	40102-1.8 (Vaccin mixt): Emulsie alb-lăptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. Corespunde. Data testării: 07.07.2021. Prevederi: emulsie alb-lăptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. Conform documentației tehnice a produsului.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
	Determinarea tipului de emulsie (*) (L.F.)	40102-1.3 (Vaccin mixt): A/U (corespunde) Data testării: 27.07.2021	
	Determinarea volumului (*) (L.F.)	40102-1.4 (Vaccin mixt): Volumul/flacon = 30ml. Data testării: 27.07.2021	
	Determinarea vâscozității emulsiei (*) (L.F.)	40102-1.5 (Vaccin mixt): 9 Secunde corespunde (maxim=30 Secunde) Data testării: 27.07.2021	
	Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei (*) (L.F.)	40102-1.6 (Vaccin mixt): Vaccinul trece cu ușurință prin acul de seringă, în jet continuu. Data testării: 27.07.2021.	
	Determinarea formaldehidei din produse biologice (*) (L.F.)	40102-1.6 (Vaccin mixt): Corespunde (4,7mg/ml) Data testării: 27.07.2021.	
	Controlul stabilității emulsiei (*) (L.F.)	40102-1.7 (Vaccin mixt): Corespunzător (corespunde) Dupa 14 zile la 37°C vaccinul se separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare. Perioada de testare: 27.07.2021 - 10.08.2021.	
Concluzia finală: probele analizate din produsul imunologic PESTIHOLVAC FORTE, vaccin inactivat uleios contra pseudopestei infectioase aviare și holerei aviare seria 84, valabilitate 19.11.2022, corespund la parametrii verificați conform documentației tehnice a firmei producătoare S.C. ROMVAC COMPANY S.A. și Farmacopeei Europene, ediția 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/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

Tipărit de Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ
în 30.12.2021 12:47:25



BA-ICBMV-40102
pagina 4 din 5

Responsabili teste/analize:

E. B. = Med. Vet. Eugenia BARCAN

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU

L. F. = Chim. Luminita FATU

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

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:☐ ANSVSA☐ Altele:☒ ICBMV☒ ROMVAC COMPANY S.A.☐Număr anexe 1☐☐

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

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

