

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 3 /08.01.2024.

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 021-350.31.06, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J23/754/2001, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin Dr. VIORICA CHIURCIU - Director General, declară că:

Produsul: PESTIHOLVAC FORTE – vaccin mixt, inactivat, cu adjuvant uleios, contra pseudopestei și holerei aviare

Seria: 89

Valabilitatea: 20.12.2024

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. 3/08.01.2024.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.

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

Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110

Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE

RO 01/2023

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE **89**

COD PRODUS

B-27050

DATA FABRICAȚIEI

20.06.2023

DATA EXPIRĂRII

20.12.2024

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 PROBRLOR PENTRU CONTROLULUI CALITATII	23.06.2023	23.06.2023	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei - 16 fl x 30 ml/fl	16 fl x 30 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE -10 fl	23.06.2023	07.07.2023	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soybean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	10/10-probe la 30 ⁰ -35 ⁰ C - Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20 ⁰ -25 ⁰ C - Absență contaminanți fungici	S
F3.1.-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	23.06.2023	23.06.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscrise pe eticheta : denumirea produsului denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscrise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului , nr serie , nr. doze/fl valabilitatea ,temperatura de conservare.	S
3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9 - 11 zile - 1fl	27.06.2023	04.07.2023	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la IHA	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări conventionale > 8 saptamani inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 3 păsări conventionale >8 saptamani - lot martor -1 fl	28.06.2023	19.07.2023	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasările inoculate au rezistat timp de 21 de zile fara reactii locale si generale	S
F3.1.-015	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU PPA PRIN METODA INDIRECTA IHA 15 pasari conventionale > 8 saptamani inoc.s.c. cu 0,3 ml vacc. 5 pasari conventionale > 8 saptamani - lot martor Lucrat IHA- 1 fl	28.06.2023 20.07.2023	19.07.2023 20.07.2023	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 5=1/32 7=1/64 ; 3=1/128 pasari=0 - martor	S
F3.1.-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	30.01.2023	01.03.2023	≥1 x 10 ⁹ UFC/ml	Cultură vac. din TL ₁ /2019 PM Ar = 5,7 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TL2/2019 PM Cu = 8,1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TL ₁ /2019 PM Mh =5,7 x10 ⁹ UFC/ml Cultură vac. din TL ₂ /2019 PM Or = 7,7 x 10 ⁹ UFC/ml	S

F3.1.-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	03.10.2022	12.06.2023	Titru la susp. vac. $\geq 10^{8.5}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{9.15}$ - $10^{9.66}$ - DIE ₅₀ /ml	S
F3.1.-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	23.06.2023	23.06.2023	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 30 ml; 30 ml; 30 ml 30 ml	S
POS F.3.1.-046	Controlul fizico-chimic	27.06.2023	27.06.2023	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	27.06.2023	27.06.2023	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1.-048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ	27.06.2023	27.06.2023	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 26" și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	S
F3.1.-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI	27.06.2023	11.07.2023	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
F3.2.-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VAC. INACTIVATE CU FORMALDEHIDA- 3 fl	23.06.2023	23.06.2023	≤ 5 mg/ml	3,31; 3,34; 3,33 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 6.650 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze	TOTAL (1 x 2) 665.000 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. 40134/2023 eliberat de I C B M V - București

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CANTITĂȚII Șef Laborator Dr. Silvia Purcarea Data: 08.01.2024		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 08.01.2024	



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



117/11.01.2024

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

Sub C - Biologic
C. Mihai

Nr. 11095 din 28.12.2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 7987 din 26.07.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40134 din 26.07.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestiholvac forte, serie 89, valabilitate până la 20.12.2024, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110088/27.05.2011, 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. 40134 din 28.12.2023



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

Data prelevării: 26.07.2023 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 4107 / 26.07.2023

Responsabil prelevare: Dr. Carmen MIHAI

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
26.07.2023

Temperatura/starea termică:
8,1°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 afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 28.12.2023 13:06:09



BA-ICBMV-40134
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- 40134-1	serie: 89 valabilitate: 20.12.2024 cantit. totală: 31,00 flacon nr. unități/probă:25 stare de primire: Corespunzătoare (Flacoane x 30 ml x 100 doze)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (A.I.)	40134-1.1 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.2 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.3 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.4 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.5 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.6 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.7 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.8 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.9 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1. 40134-1.10 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Farmacopeei Europene, ed. 11, cap. 2.6.1. si monografiile 1945 respectiv 0870.

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. Alina ISCRU
în 28.12.2023 13:05:09



BA-ICBMV-40134
pagina 2 din 5

40134-1.11 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.12 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.13 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.14 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.15 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.16 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.17 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.18 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.19 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

40134-1.20 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 22.08. - 09.09.2023.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 11. cap. 2.6.1.

Control macroscopic (*) (A.I.)

40134-1.1 (Vaccin mixt): Emulsie albă laptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. Corespunde.

Data testării: 22.08.2023.
Prevederi: emulsie albă laptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. 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/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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2016



	Control valoare imunizantă prin infecție de control - galinacee - vaccinuri antibacteriene (*) (A.I.) 40134-1.21 (Vaccin mixt): Pasările vaccinate: 70% supraviețuire, pasările nevaccinate: 80% mortalitate. Corespunde. Perioada testării: 30.10. - 26.12.2023. Prevederi: pasările vaccinate ≥70% supraviețuire, pasările nevaccinate ≥70% mortalitate. Conform documentatiei tehnice a produsului și Farmacopeei Europene, ed. 11, monografia 1945. Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE) (A.R.) 40134-1.22 (Vaccin mixt): Absent (Corespunde) Prevederi: HA = negativ, virus rezidual absent conform Ph. Eur. editia 11, monografia 0870. Perioada testării: 05.09.2023 - 19.09.2023. Control valoare imunizantă prin infecție de control și IHA/pui (NR) (CE) (A.R.) 40134-1.23 (Vaccin mixt): Titru de anticorpi împotriva bolii de Newcastle, IHA/ser: 7/15 seruri = 1/16; 3/15 seruri = 1/32; 5/15 seruri = 1/64. Reacția de inhibare a hemaglutinării este certificată EDQM. Păsările din lotul vaccinat au rezistat infecției de control în procent de 100%, fără să prezinte semne de boală. Păsările din lotul martor au murit cu leziuni specifice bolii de Newcastle în procent de 100%. Prevederi: titrul de anticorpi împotriva bolii de Newcastle, IHA ≥ 1/16. Păsările din lotul vaccinat trebuie să reziste infecției de control în procent ≥ 90%, iar păsările din lotul martor trebuie să moară, cu leziuni specifice bolii de Newcastle în procent de 100%. Perioada testării: 01.11.2023 - 07.12.2023.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea tipului de emulsie (*) (L.F.) 40134-1.24 (Vaccin mixt): A/U (Corespunde) Data testării: 14.08.2023 Determinarea vâscozității emulsiei (*) (L.F.) 40134-1.24 (Vaccin mixt): 8 Secunde Corespunde(maxim=30 Secunde) Data testării: 14.08.2023 Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei (*) (L.F.) 40134-1.24 (Vaccin mixt): Vaccinul trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14mm). Corespunde Data testării: 14.08.2023 Determinarea volumului (*) (L.F.) 40134-1.25 (Vaccin mixt): Volumul/flacon=30 ml Corespunde Data testării: 14.08.2023 Determinarea formaldehidei din produse biologice (*) (L.F.) 40134-1.25 (Vaccin mixt): Corespunde (3,9 mg/ml) Data testării: 14.08.2023 Controlul stabilității emulsiei (*) (L.F.) 40134-1.25 (Vaccin mixt): Corespunzător (Corespunde) După 14 zile la 37°C vaccinul se separă în două straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare. Perioada de testare: 11.08.2023 - 25.08.2023	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Pestiholvac Forte, seria 89, cu valabilitatea 20.12.2024, au corespuns la parametrii analizați, conform prevederilor documentatiei tehnice a produsului a firmei producătoare, Romvac Company S.A. și Farmacopeei Europene, 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/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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Responsabili teste/analize:

A. I. = Med. Vet. Alina ISCRU.....

A. R. = Med. Vet. Andreea RADELESNE.....

L. F. = Chim. Luminița 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

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 afisate pe www.icbm.ro

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 28.12.2023 13:06:09

**ATLASvet**
LIMS

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

BA-ICBMV-40134
pagina 5 din 5