

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 42 /03.07.2024.

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: 90

Valabilitatea: 21.05.2025

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 110088/27.05.2011



Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 44/03.07.2024.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax:(+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE PESTIHOLVAC FORTE - vaccin, inactivat, uleios, contra pseudopestei și a holerei aviare.	NR. SERIE 90	COD PRODUS B-27050
	DATA FABRICAȚIEI 21.11.2023	DATA EXPIRĂRII 21.05.2025
	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	23.11.2023	23.11.2023	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei – 20 fl x 15 ml/fl	20 fl x 15 ml/fl	S
F.3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE -10 fl	23.11.2023	07.12.2023	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soybean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	10/10-probe la 30 ^o -35 ^o C - Absență contaminanți bacterieni 10/10-probe la 20 ^o -25 ^o C - Absență contaminanți fungici	S
F3.1.-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	23.11.2023	23.11.2023	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise 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 inscise 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 - 1 fl	04.12.2023	11.12.2023	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F.3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări SPF > 8 saptamani inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 3 păsări SPF >8 saptamani – lot martor -1 fl	13.12.2023	04.01.2024	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
F3.1.-015	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU PPA PRIN METODA INDIRECTA IHA 15 pasari SPF > 8 saptamani inoc.s.c. cu 0,3 ml vacc. 5 pasari SPF > 8 saptamani - lot martor Lucrat IHA- 1 fl	13.12.2023	04.01.2024	Titru IHA (minim 1/16)	Titru IHA pasari vaccinate 4 =1/32 3 =1/64; 4 =1/128 2 =1/256; 2 =1/512 5 pasari=0 - martor	S
F3.1.-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA CULTURILE DE PASTURELLA 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 TL ₂ / 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.)	16.10.2023	20.11.2023	Titru la susp. vac. ≥10 ^{8.5} DIE ₅₀ /ml	10 ^{9.23} - 10 ^{9.70} - DIE ₅₀ /ml	S
F3.1.- 045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	23.11.2023	23.11.2023	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului ≥ 30 ml	15 ml; 15 ml; 15 ml 15 ml; 15 ml; 15 ml 15 ml; 15 ml; 15 ml 15 ml	S
POS F.3.1.- 046	Controlul fizico-chimic - 1fl	24.11.2023	24.11.2023	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 - 1fl	24.11.2023	24.11.2023	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1.- 048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ- 1fl	24.11.2023	24.11.2023	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 28"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	S
F3.1.- 049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI- 1fl	24.11.2023	08.12.2023	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	23.11.2023	23.11.2023	≤ 5 mg/ml	3,68; 3,62; 3,63 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8.800 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 440.000 doze	

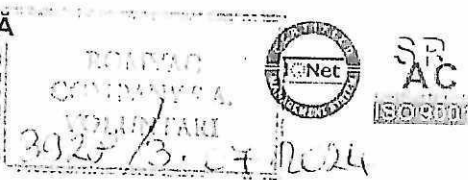
Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. Buletin de Analiza Nr. 40002 /25.06.2024 eliberat de I C B M V - Bucuresti

DECIZIE		
☒ ELIBERARE PRODUS	☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Șef Laborator Dr. Silviu Purcarea Data: 03.07.2024		Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 03.07.2024





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



Lab. Control Biologic
grigorescu

Nr. 4348 din 25.06.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 776 din 22.01.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40002 din 22.01.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestiholvac forte, serie 90, valabilitate până la 21.05.2025, 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. 40002 din 25.06.2024



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: 22.01.2024 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 327 / 22.01.2024

Responsabil prelevare: Dr. Marinela GRIGORESCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

22.01.2024

Temperatura/starea termică:

3,6°C

Responsabili:

Med. Vet. Anca Tranulea

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 25.06.2024 14:36:16



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40002
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- 40002-1	serie: 90 valabilitate: 21.05.2025 cantit. totală: 31,00 flacon nr. unități/probă:25 stare de primire: Corespunzatoare (Flacon x 50 doze)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (MM)	Produse Antibacteriene 40002-1.1 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.2 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.3 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.4 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.5 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.6 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.7 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.8 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.9 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1. 40002-1.10 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testarii: 7.02-25.02.2024. Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Farmacopeei Europene, ed. 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 sa consultați certificatele afisate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



40002-1.11 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.12 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.13 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.
2024.Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.14 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.15 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.16 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.17 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.18 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.19 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

40002-1.20 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testarii: 7.02-25.02.2024.
Prevederi: steril bacterian si fungic. Conform
Farmacopeei Europene. ed 10. cap.2.6.1.

Control macroscopic (*) (M.M.)

40002-1.20 (Vaccin mixt): Emulsie alb laptoasa,
omogena, fara depuneri, precipitate sau
impuritati. Corespunde.

Data testarii: 7.02.2024.
Prevederi: emulsie alb laptoasa, omogena, fara
depuneri, precipitate sau impuritati. Conform
documentatiei 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.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Control valoare imunizantă prin infecție de control - galinacee - vaccinuri antibacteriene (*) (M.M.)	40002-1.21 (Vaccin mixt): Pasarile vaccinate 75% supraviețuie, pasarile nevaccinate 70% mortalitate. Corespunde. Perioada testării: 22.04-21.06.2024. Prevederi: pasarile vaccinate ≥ 70% supraviețuie, pasarile nevaccinate ≥ 70% mortalitate. Conform documentatiei tehnice a produsului. Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE) (E.B.) 40002-1.22 (Vaccin mixt): Absent (Corespunde) Prevederi: HA = negativ. Virus rezidual absent conform Ph.Eur. monografia 0870. Perioada analitică: 13.02 - 27.02.2024. Control valoare imunizantă - IHA/pui (NR) (CE) (E.B.) 40002-1.23 (Vaccin mixt): Titru de anticorpi împotriva bolii de Newcastle, IHA/ser: 3/15 seruri=1/32; 3/15 seruri=1/64; 5/15 seruri= 1/128; 3/15 seruri= 1/256; 1/15 seruri=1/512. Corespunde. Prevederi: titrul de anticorpi împotriva bolii de Newcastle, IHA ≥ 1/16. Perioada analitică: 25.04.2024 - 07.06.2024.	
	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti Determinarea tipului de emulsie (*) (L.F.) 40002-1.24 (Vaccin mixt): A/U (corespunde) Data testării: 12.02.2024 Determinarea volumului (*) (L.F.) 40002-1.24 (Vaccin mixt): Volumul/flacon = 15 ml. data testării: 12.02.2024 Determinarea formaldehidei din produse biologice (*) (L.F.) 40002-1.24 (Vaccin mixt): Corespunde (3,63mg/ml) Data testării: 12.02.2024 Determinarea vascozitatii emulsiei (*) (L.F.) 40002-1.25 (Vaccin mixt): 6 Secunde corespunde(maxim=30 Secunde) 0,4ml vaccin se scurge prin pipeta de 1ml în 6 secunde. Data testării: 12.02.2024 Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei (*) (L.F.) 40002-1.25 (Vaccin mixt): Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14mm). Data testării: 12.02.2024 Controlul stabilitatii emulsiei (*) (L.F.) 40002-1.25 (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: 08.02.2024 - 21.02.2024.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Pestiholvac Forte, seria 90, cu valabilitatea 21.05.2025, au corespuns la parametrii analizati, conform prevederilor documentatiei tehnice a firmei producatoare, Romvac Company S.A. si Farmacopeei Europene, ed 10.		

Responsabili teste/analize:

M. M. = Med. Vet. Marcel MAMULA.....

E. B. = Med. Vet. Eugenia BĂRCAN.....

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

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.icbmrv.ro

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
 în 25.06.2024 14:36:16



ATLASvet[®]
LIMS



BA-ICBMV-40002
 pagina 4 din 5

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 ☒ 2 din care se distribuie:☒ ICBMV☒ ROMVAC COMPANY S.A.☒☐ ANSVSA☐ Altele:.....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.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marcel MAMULA
în 25.06.2024 14:36:16



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

BA-ICBMV-40002
pagina 5 din 5