

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 32 /21.05.2025.

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 – emulsie injectabila pentru gaini, curci, fazani, bibilici

Seria: 92

Valabilitatea: 04.05.2026

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. 37/21.05.2025.

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 - emulsie injectabila pentru gaini, curci, fazani, bibilici	NR. SERIE 92	COD PRODUS B-27043
	DATA FABRICAȚIEI 04.11.2024	DATA EXPIRĂRII 04.05.2026
	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			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBRILOR PENTRU CONTROLULUI CALITATII	12.11.2024	12.11.2024	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei 30 fl x 15 ml/fl	30 fl x 15 ml/fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE -20 fl	12.11.2024	26.11.2024	Fluid thiglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soybean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	20/20-probe la 30°-35°C - Absență contaminanți bacterieni 20/20-probe la 20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	12.11.2024	12.11.2024	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
F3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9 - 11 zile - 1fl	12.11.2024	19.11.2024	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări SPF > 8 saptamani inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 5 păsări SPF >8 saptamani – lot martor -1 fl	20.11.2024	11.12.2024	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	20.11.2024	11.12.2024	Titru IHA (minim 1/16)	T 0 - 20/20 -negative Titru IHA pasari vaccinate T1 5 = 1/16; 2= 1/32; 4= 1/64; 4= 1/256	S
		12.12.2024	12.12.2024		5 pasari= 0 - lot martor	
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMEI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	23.10.2024	25.10.2024	$\geq 1 \times 10^9$ UFC/ml	Cultură vac. din TL ₁ /2019 PM Ar = $1,0 \times 10^9$ UFC/ml Cultura vac.din TL ₂ / 2019 PM Cu = 1×10^9 UFC/ml Cultura vac.din TL ₁ /2019 PM Mh = $1,0 \times 10^9$ UFC/ml Cultură vac. din TL ₂ /2019 PM Or = 1×10^{10} UFC/ml	S

F3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	15.07.2024	21.10.2024	Titru la susp. vac. $\geq 10^{8,5}$ DIE ₅₀ /ml	10 ^{9,39} - 10 ^{9,91} DIE ₅₀ /ml Corespunde	S
F3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	12.11.2024	12.11.2024	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului ≥ 15 ml	20 fl x 15,5 ml/fl	S
POS F3.1-046	Controlul fizico-chimic - 1fl	13.11.2024	13.11.2024	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos- omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
POS F3.1-047	Controlul tipului de emulsie - 1fl	13.11.2024	13.11.2024	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1-048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ- 1fl	13.11.2024	13.11.2024	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 29"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	S
F3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI- 1fl	13.11.2024	27.11.2024	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	15.11.2024	15.11.2024	≤ 5 mg/ml	2,89;2,95; 2,89 mg/ml	S
F3.1-014	CONTROL VALOARE IMUNIZANTA PRIN INFECTIA DE CONTROLGALINACEE	17.03.2025	13.05.2025	Pasarile vaccinate $\geq 70\%$ supraviețuire, pasarile nevaccinate $\geq 70\%$ -mortalitate	Pasarile vaccinate $\geq 95\%$ supraviețuire, pasarile nevaccinate $\geq 90\%$ -mortalitate	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 8.150 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 407.500 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. 40001/15.05.2025 eliberat de I C B M V - Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia Purcarea Data: 21.05.2025	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu Data: 21.05.2025



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



ROMVAC
2007/21 05 2025

Lab. Control Biologic
G. H. H. H.

Nr. 5268 din 16.05.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 473 din 16.01.2025 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40001 din 16.01.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestiholvac forte, serie 92, valabilitate până la 04.05.2026, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110088/27.05.2011, valabilitate : nelimitată.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

Director

Dr. Valentin VOICU

V. Voicu

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



Atestul nr. EDQM/MJA-186

Nr. 40001 din 15.05.2025



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: 16.01.2025 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 215 / 16.01.2025

Responsabil prelevare: Dr. Marcel MAMULA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
16.01.2025

Temperatura/starea termică:
4,8°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 produse 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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 15.05.2025 13:09:05



BA-ICBMV-40001
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- 40001-1	serie: 92 valabilitate: 04.05.2026 cantit. totală: 32,00 flacon nr. unități/probă:25 stare de primire: Corespunzătoare (Flacon x 50 doze x 15 ml)	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE) (A R) Control valoare imunizantă - IHA/pui (NR) (CE) (A R) Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antibacteriene Control valoare imunizantă prin infecție de control - galinacee - vaccinuri antibacteriene (*) (A I) Control macroscopic (*) (A I) Control sterilitate PMV, Reagenti, Produse imunologice/flacon (AR) (CE) (A I)	40001-1.4 (Vaccin mixt): Absent (Corespunde) Perioada testării: 04.02 - 17.02.2025. Prevederi: virus rezidual absent, conform Ph. Eur., ediția 10, monografia 0807. HA = negativ. 40001-1.5 (Vaccin mixt): Titrul de anticorpi postvaccinali IHA/ND/15 seruri: 1/15 seruri = 1/32, 4/15 seruri = 1/64, 5/15 seruri = 1/128, 5/15 seruri = 1/256. Corespunde. Perioada testării: 20.02 - 11.04.2025 Prevederi: titrul de anticorpi postvaccinali, anti-ND ≥ 1/16, conform documentației tehnice a produsului. 40001-1.1 (Vaccin mixt): Pasările vaccinate: 95% supraviețuire, pasările nevaccinate: 90% mortalitate. Corespunde. Perioada testării: 17.03. - 13.05.2025. Prevederi: pasările vaccinate ≥70% supraviețuire, pasările nevaccinate ≥70% mortalitate. Conform documentației tehnice a produsului și Ph. Eur. ed. 10, monografie 1945. 40001-1.6 (Vaccin mixt): Emulsie alb laptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. Corespunde. Data testării: 13.03.2025. Prevederi: emulsie alb laptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. Conform documentației tehnice a produsului. 40001-1.6 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025. Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 10, cap. 2.6.1. 40001-1.7 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025. Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 10, cap. 2.6.1. 40001-1.8 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025. Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 10, cap. 2.6.1. 40001-1.9 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025. Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform Farmacopeei Europene, ed. 10, cap. 2.6.1. 40001-1.10 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului 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/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 să consultați certificatele afișate pe www.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 15.05.2025 13:09:05



ATLASvet[®]
LIMS



BA-ICBMV-40001
pagina 2 din 5

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.11 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.12 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.13 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.14 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.15 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.16 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.17 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.18 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.19 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.20 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.21 (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/la unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai 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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.22 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.23 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.24 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

40001-1.25 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)

Perioada testării: 13.03. - 01.04.2025.
Prevederi: steril bacterian și fungic. Conform
Farmacopeei Europene, ed. 10. cap. 2.6.1.

Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți

Determinarea tipului de emulsie (*) (L.F.) 40001-1.2 (Vaccin mixt): A/U (corespunde)

Data testării: 27.01.2025

Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei (*) (L.F.)

40001-1.2 (Vaccin mixt): Vaccinul trece în jet continuu prin acul de seringă de 10 (1/14 mm).
Data testării: 27.01.2025

Determinarea volumului (*) (L.F.)

40001-1.2 (Vaccin mixt): Volumul/fiacon = 16ml.

Data testării: 27.01.2025

Determinarea vascozității emulsiei (*) (L.F.)

40001-1.3 (Vaccin mixt): 12 Secunde
corespunde (maxim = 30 Secunde)

0,4 ml de vaccin se scurge prin pipeta de 1ml în 12 secunde.

Data testării: 27.01.2025

Controlul stabilității emulsiei (*) (L.F.)

40001-1.3 (Vaccin mixt): Corespunzător (corespunde)

După 14 zile la 37°C, vaccinul se separă în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare.

Perioada de testare: 22.01.2025 - 04.02.2025.

Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului

Concluzia finală: Probele controlate din produsul imunologic Pestiholvac Forte, seria 92, cu valabilitatea 04.05.2026, au corespuns la parametri analizați, conform documentației tehnice a firmei producătoare Romvac Company S.A.

Responsabili teste/analize:

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

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 COMPARTIMENT EVALUARE SI CONTROL 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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 15.05.2025 13:09:05



BA-ICBMV-40001
pagina 4 din 5

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

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Alina ISCRU
în 15.05.2025 13:09:05



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40001
pagina 5 din 5

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