

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE Nr. 132 / 30.10.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

**PRODUSUL ROMALEXINĂ LIOFILIZATĂ
SERIA: 73**

VALABILITATEA: 04.10.2019

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Fabricație și Comercializare nr. 170207/27.09.2017.

**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.
Dr. Petru ȘTIUBE**



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA**



FPL – F.3.2 -010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 139/ 30.10.2016

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 73	COD PRODUS B-12015
	DATA CONDIȚIONĂRII 04.10.2017	VALABILITATE 04.10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI – ROMALEXINĂ LIOFILIZATĂ – ser de cobai liofilizat	AUT. COMERCIALIZARE NR. 170207/27.09.2017	PAGINA 1 din 1

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	09.10.2017	09.10.2017	25 flacoane	25 flacoane	S
F.3.1 059	DETERMINAREA TITRULUI ALEXIC	11.10.2017	11.10.2017	Titru alexic nu trebuie să depășească 0,40 ml din dil.1/10	Titru alexic = 0,20 din dil.1/10 Nr doze/fl= 50	S
F.3.2 013	CONTROL URg%	09.10.2017	09.10.2017	≤ 3g%	0,16;0,87;0,75	S
F.3.1 006	CONTROL ORGANOLEPTIC	09.10.2017	09.10.2017	Pastilă compactă, de culoare gălbui-roșcată	Pastilă compactă, de culoare gălbui-roșcată	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 228 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze/fl	TOTAL (1 x 2) 11.400 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România. Buletin de analiză Nr. 40259 / 27.10.2017 eliberat de ICBMV -București

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 30.10.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Ștefănescu Director Științific și Reprezentant Management Data: 30.10.2017 comercială S.A.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;
E-mail: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7085009XXX000148 Trezoreria sect. 6



Nr. 11614 din 27.10.2017

La Procesul verbal nr. 11171 din 18.10.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40259 din 18.10.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romalexina liofilizată, serie 73, valabilitate până la 04.10.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170207/27.09.2017, valabilitate: 27.09.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40259 din 27.10.2017



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

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): 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., Ilfov

Data prelevării: 18.10.2017

Proces verbal: 11171 / 18.10.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

18.10.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chjm. FATU Lumina
în 27.10.2017 11:25:26



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40259
pagina 1 din 2

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

1. Produs/Obiectiv: Romalexina liofilizată, reagent de diagnostic, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170207/27.09.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40259-1	serie: 73 valabilitate: 04.10.2019 cantit. totală: 10,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă: 3 stare de primire Corespunzătoare (Liofilizat)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40259-1.1 (Complement) Peleta compactă de culoare galbui-roscată Corespunde Limite de admisibilitate: Romalexina liofilizată are aspectul unei pelete compacte de culoare galbui- roscată 40259-1.1 (Complement) Titrul Romalexinei liofilizate = 0,20 ml din diluția 1/10. Limite de admisibilitate: Titrul Romalexinei liofilizate nu trebuie să fie mai mare de 0,40 ml din diluția 1/10	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Stabilire titru complement (NR) (E.V.)		
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.P.P.)	40259-1.2 (Complement) 0,89 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40259-1.3 (Complement) 0,87 g% Corespunde (maxim=3 g%)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9

Concluzia finală: Produsul Romalexina liofilizată, seria 73, valabilitate 04.10.2019, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la
parametri analizați, conform documentației tehnice a produsului

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

L. F. = Chim. Luminita FATU

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

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezulta-
tului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex: acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării ±
incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe 1
☐ ICBMV	☐ Altele: _____	☐ _____
☐ ROMVAC COMPANY S.A.		☐ _____
☐ _____		☐ _____

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA 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 în original.
Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului,
responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare,
vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 27.10.2017 11:25:26



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40259
pagina 2 din 2