

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 71 /07.07.2021

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: ROMALEXINA LIOFILIZATA – Reagent de diagnostic pentru reacția de fixare a complementului (RFC)

Seria: 74

Valabilitatea: 11.06.2023

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. 170207/27.09.2017

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 75/ 07.07.2021

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

Nr.6 / 24.02.2017

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

ROMALEXINA LIOFILIZATA – Reagent de diagnostic pentru reactia de fixare a complementului (RFC)

NR. SERIE 74

COD PRODUS B-12015

DATA LIOFILIZARII
11.06.2021

DATA EXPIRĂRII
11.06.2023

AUT. COMERCIALIZARE
Nr. 170207/27.09.2017

PAGINA
1 din 1

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	11.06.2021	11.06.2021	Se prelevează un nr. de flacoane în directă corelație cu mărimea seriei – i	20 flacoane	S
F3.1-059	CONTROLUL TITRULUI ALEXIC	29.06.2021	29.06.2021	Titrul alexic nu trebuie să depășească 0,4 ml din dil.1/10	0,28 ml din dil 1/10 - 35 doze/fl	S
F.3.2 -013	CONTROL URg%	14.06.2021	14.06.2021	≤ 3g%	0,70 ;0,85 ;1,22 1,19;1,02 g%	S
F.3.1 006	CONTROL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.06.2021	11.06.2021	Peleta compactă de culoare galbuie-rosietica	Peleta compactă de culoare galbuie-rosietica	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 160 flacoane	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 35 doze / flacon	TOTAL (1 x 2) 5.600 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. 40.100 / 30.06.2021 eliberat de I C B M V - Bucuresti**

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 07.07.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA / Biolog. Lucia DIACONU Data: 07.07.2021



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



4005/4072021

Lab: Control
Biologic
Mătușe

Nr. 7319 din 01.07.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 7319 din 23.06.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40100 din 23.06.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Romalexina liofilizată, serie 74, valabilitate până la 11.06.2023, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170207/27.09.2017, valabilitate: 27.09.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

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

Nr. 40100 din 30.06.2021



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: 23.06.2021 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA: 3662 / 23.06.2021

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora

23.06.2021

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/ 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 Chim. Luminata FATU
în 30.06.2021 13:57:55



BA-ICBMV-40100
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Romalexina liofilizata**, 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- 40100-1	serie: 74 valabilitate: 11.06.2023 cantit. totală: 10,00 flacon x 1 ml nr. unități/probă 4 stare de primire Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic (*)	40100-1.1 (Complement): Peleta compactă de culoare galbui roscată. Corespunde Data testării 29.06.2021 Condiții de admisibilitate Aspect macroscopic de peleta compactă de culoare galbui-roscată	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Stabilire titru complement (*)	40100-1.2 (Complement): Titru Romalexina liofilizată = 0,28 ml din diluția 1/10. Corespunde Data testării 29.06.2021 Limite de admisibilitate Titru obținut nu trebuie să fie mai mare de 0,40 ml din diluția 1/10	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale (*)	40100-1.3 (Complement): 1,28 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 29.06.2021 40100-1.4 (Complement): 1,34 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 29.06.2021	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 10
Concluzia finală: Produsul Romalexina liofilizata, producator S.C. Romvac Company S.A., seria 74, valabilitate 11.06.2023, a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice.				

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. 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

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercărilor 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 esanționării 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



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

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

Tipărit de Chim. Luminia FATU
în 30.06.2021 13:57:55



BA-ICBMV-40100
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603.
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro