

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 77 / 08.06.2017

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: ANEMIAECVITEST

SERIA: 58

VALABILITATEA 15.03.2019

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 Comercializare Nr. 170104/26.04.2017 valabila pina la data 26.04.2022.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI R.M.

Dr. Petru STILB



FPL - F.3.2 -010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 82 / 08.06.2017...

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 58	COD PRODUS B-5548
	DATA CONDIȚIONĂRII 16.03.2017	VALABILITATE 15.03.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ANEMIAECVITEST – set pentru diagnosticul anemiei infecțioase ecvine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar	AUT. COMERCIALIZARE Nr.170104/26.04.2017 TERMEN AUTORIZATIE 26.04.2022	PAGINA 1 din1....

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	15.03.2017	15.03.2017	7 seturi	7 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH DILUANT	17.03.2017	17.03.2017	≤3	Ag=1,24; 1,97; 1,97 SP=0,76; 2,78; 2,46	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	17.03.2017	17.03.2017	6-8 Testul este considerat corespunzător cînd între Ag AIE și Serul pozitiv AIE apare o linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă	7,00; 7,00 ; 7,00. Între Ag AIE și serul pozitiv AIE apare o linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă	S
F.3.1 018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV	20.03.2017	23.03.2017	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE în elementele proprii-antigen și ser pozitiv și față de etaloanele interne (arhivă Romvac) prin IDGA. Admisibilitate -o singură linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă.	Antigenul AIE rehidratat cu 1,2 ml diluant, formează cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluant cît și cu serul pozitiv etalon intern o singură linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă. 90 doze/set.	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	15.03.2017	15.03.2017	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 800 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 90 doze/set	TOTAL (1 x 2) 72.000 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 analiza Nr. 40066/23.05.2017 eliberat de I C B M V -Bucuresti

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LABORANTULUI CALITĂȚII  Dr. Silvia Purcarea Șef Laborator Data: 08.06.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru Știub Director Calitate, Reprezentant Management Data: 08.06.2017



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: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

Lab. control biologic
Ateste



Nr. 6041 din 25.05.2017

La Procesul verbal nr. 4275 din 12.04.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40066 din 12.04.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteș, serie 58, valabilitate până la 15.03.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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

Nr. 40066 din 23.05.2017



acreditat pentru
ÎNCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
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 (MAH): 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: 12.04.2017 -

Proces verbal: 4275 / 12.04.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

12.04.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Maței 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/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 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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chirn. FATU Lumina
în 23.05.2017 14:11:59



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

BA-ICBMV-40066
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Anemiaecvite**st, set de diagnostic, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40066-1	serie: 58 valabilitate: 15.03.2019 cantit. totală: 10,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare (Set x 90 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40066-1.1 (Set de reagenti): Antigenul A.I.E se prezinta sub forma de peleta liofilizata compacta, de culoare galbuie, rosietica pana la brun. Serul pozitiv A.I.E se prezinta sub forma de peleta liofilizata compacta de culoare galbuie - rosietica. Corespunde Limite de admisibilitate: Antigenul A.I.E trebuie sa se prezinte sub forma de peleta liofilizata compacta sau usor poroasa, de culoare galbuie, rosietica pana la brun. Serul pozitiv A.I.E trebuie sa se prezinte sub forma de peleta compacta de culoare galbuie-rosietica.	
		Reactia de imunodifuzie in gel de agar (NR) (E.V.)	40066-1.1 (Set de reagenti): Antigenul A.I.E formeaza cu serul martor pozitiv A.I.E din set o singura linie de precipitare clara, continua si echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor. Corespunde Limite de admisibilitate: Linia de precipitare de control data de antigenul A.I.E si serul martor pozitiv A.I.E din set, trebuie sa fie clara, continua si echidistanta, la 24 ore de la repartizarea reagentilor.	
		Verificarea valorii de diagnostic (AR) (E.V.)	40066-1.7 (Set de reagenti): I.D.S.A - Laboratorul National de Referinta pentru Anemia infectioasa a calului Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 6228 din 15.05.2017 Perioada de testare: 03.05.2017 - 12.05.2017 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus A.I.E prin testul de imunodifuzie in gel de agar (testul Coggins) -PSO 001/VIRUSOLOGIE Rezultate obtinute: Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Repetabilitate: corespunzatoare Corespunde	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia curenta
		Determinarea umiditatii reziduale* (NR) (L.F.)	40066-1.2 (Antigen): 2,50 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40066-1.3 (Antigen): 2,37 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40066-1.4 (Ser martor pozitiv): 1,14 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40066-1.5 (Ser martor pozitiv): 1,05 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40066-1.6 (Diluant): 6,94 Corespunde(minim=6 ; maxim=8)	
	Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)			
Concluzia finală: Produsul Anemiaecvite, seria 58, valabilitate 15.03.2019, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei 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:

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/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 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 23.05.2017 14:11:59



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

BA-ICBMV-40066
pagina 2 din 3

(AR) - Accreditat RENAR
(NR) - Neaccreditat 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 rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării $\pm$ 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
☐ 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 icbmvmv@icbmvmv.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminia
în 23.05.2017 14:11:59



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

BA-ICBMV-40065
pagina 3 din 3