

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 142 / 15.11.2017

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: 59

VALABILITATEA 25.10.2019

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

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI R.M.

Dr. Petru



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL – F.3.2 -010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 149 / 15.11.2017

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 59	COD PRODUS B-5548
	DATA CONDIȚIONĂRII 25.10.2017	VALABILITATE 25.10.2019
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 din

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	25.10.2017	25.10.2017	10 seturi	10 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH DILUANT	25.10.2017	25.10.2017	≤ 3	Ag=0,53; 0,47; 0,44 SP=0,37; 0,34; 0,35	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	25.10.2017	25.10.2017	6-8	7,49; 7,50 ; 7,48.	
		03.11.2017	06.11.2017	Testul este considerat corespunzător cind între Ag AIE și Serul pozitiv AIE apare o linie de precipitare clară ,evidentă , continuă și echidistantă	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	30.10.2017	01.11.2017	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE ,în elementele proprii-antigen și ser pozitiv și față de etaloanele interne (arhivăRomvac) 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 singura linie de precipitare clara ,evidenta si echidistanta 90 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	25.10.2017	25.10.2017	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)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
1130 seturi	90 doze/set	101.700 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 Romania.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr.Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 15.11.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ AUTORIZATĂ  Dr. Petru ȘTIUB Director Calitate / Reprezentant Management Data: 15.11.2017



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

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

9249 / 20.12.2017



Nr/13594 din 15.12.2017

La Procesul verbal nr. 12195 din 09.11.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40294 din 09.11.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteșt, serie 59, valabilitate până la 25.10.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate: 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINEȘCU

Mirela Marineșcu

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin Voicu

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

Nr. 40294 din 15.12.2017



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: S.C ROMVAC COMPANY S.A, Voluntari

Data prelevării: 09.11.2017 -

Proces verbal: 8144 / 09.11.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

09.11.2017

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 acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 15.12.2017 10:32:47



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

BA-ICBMV-40294
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Anemiaecviteșt**, 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- 40294-1	serie: 59 valabilitate: 25.10.2019 cantit. totală: 11,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare (Set x 90 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (EV)	40294-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E se prezintă sub forma de peletă liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. Serul martor pozitiv A.I.E se prezintă sub forma de peletă liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. Corespunde Limite de admisibilitate Antigenul A.I.E trebuie să se prezinte sub forma de peletă liofilizată compactă sau ușor poroasă, de culoare galbuie, rosietică până la brun. Serul martor pozitiv A.I.E trebuie să se prezinte sub forma de peletă liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică	
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (EV)	40294-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E formează cu Serul martor pozitiv A.I.E din set o singură linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Limite de admisibilitate: Linia de precipitare de control dată de antigenul A.I.E și serul martor pozitiv A.I.E din set trebuie să fie clară, continuă și echidistantă, la 24 ore de la repartizarea reagenților.	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (EV)	40294-1.7 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infecțioasă a calului Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 15463 din 13.12.2017 Perioada de testare: 20.11.2017 - 13.12.2017 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus A.I.E prin testul de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) -PSO 001/VIRUSOLOGIE (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Concluzii: Setul ANEMIAECVITEST, seria 59, valabilitate 25.10.2019, este corespunzător.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9
		Determinarea umidității reziduale* (NR) (LF)	40294-1.2 (Antigen): 1,35 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40294-1.3 (Antigen): 1,35 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40294-1.4 (Ser martor pozitiv): 0,74 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40294-1.5 (Ser martor pozitiv): 0,75 g% Corespunde (maxim=3 g%)	
	Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (LF)	40294-1.6 (Diluant): 7,28 Corespunde (minim=6 , maxim=8)		
Concluzia finală: Produsul Anemiaecviteșt, seria 59, valabilitate 25.10.2019, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii 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:

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 icbmvm@icbmvm.ro.

Tipărit de Chim. FAȚU Luminita
în 15.12.2017 10:32:47



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

BA-ICBMV-40294
pagina 2 din 3

(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 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
1 ICBMV	☐ Altele:	☐
1 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/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 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 Lumina
în 15.12.2017 10:32:47



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

BA-ICBMV-40294
pagina 3 din 3