

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 85 / 26.07.2018

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: 60

VALABILITATEA 24.05.2020

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 ȘTUBĂ



FPL – F.3.2 -010

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 90 / 26.07.2018

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 60	COD PRODUS B-5548
	DATA CONDIȚIONĂRII 24.05.2018	VALABILITATE 24.05.2020
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 AUTORIZAȚIE 26.04.2022	PAGINA 1 din ...1...

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	24.05.2018	24.05.2018	10 seturi	10 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH DILUANT	24.05.2018	24.05.2017	≤3 6-8	Ag=0,55; 0,52; 0,54 SP=0,65; 0,65; 0,63 7,30; 7,30 ; 7,31.	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	04.06.2018	07.06.2018	Testul este considerat corespunzător cînd 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	25.05.2018	29.05.2018	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	24.05.2018	24.05.2018	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) 600 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 90 doze/set	TOTAL (1 x 2) 54000 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
B.A.nr. 40091/18.07.2018 eliberat de I C B M V -București

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicați)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr.Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 26.07.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific și Tehnic Data: 26.07.2018

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: icbmvm@icbmvm.ro; Site: www.icbmvm.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Trezoreria sect. 6



Gab. Control Biologic
Atest

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI

5066/ 9.08.2018

Nr. 7764 din 18.07.2018



La Procesul verbal nr. 6220 din 13.06.2018 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40091 din 13.06.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteșt, serie 60, valabilitate până la 24.05.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate: 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOTCU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40091 din 18.07.2018



acreditat pentru
INCERCARE



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, Ilfov

Data prelevării: 13.06.2018 -

Proces verbal: 3534 / 13.06.2018

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

13.06.2018

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

40091-1	valabilitate: 24.05.2020 cantit. totală: 10,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Control macroscopic - produse biologice (NR) (M.I.) Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (M.I.) Verificarea valorii de diagnostic (NR) (M.I.) Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.) Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (NR) (L.F.)	40091-1.1 (Set de reagenți): prezintă sub forma de pelota liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. Serul maror pozitiv AIE se prezintă sub forma de pelota liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. Corespunde Limite de admisibilitate: Antigenul AIE trebuie să se prezinte sub forma de pelota liofilizată compactă sau ușor poroasă, de culoare galbuie-rosietică până la brun. Serul maror pozitiv AIE trebuie să se prezinte sub forma de pelota liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. 40091-1.1 (Set de reagenți): Antigenul AIE formează cu Serul maror pozitiv AIE 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 AIE și serul maror pozitiv AIE din set trebuie să fie clară, continuă și echidistantă, la 24 ore de la repartizarea reagenților. 40091-1.1 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infecțioasă a calului Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 30941 din 12.07.2018 Perioada de testare: 25.06.2018 - 12.07.2018 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus AIE prin testul de imunodifuzie în gel de agar (testul Cogging) - PSO 001VIRUSOLOGIE (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Setul de diagnostic ANEMIAECVITEST, seria 60, valabilitate 24.05.2020, este corespunzător. Evaluarea Setului de Diagnostic și Reagenți 40091-1.2 (Antigen): 1,41 g% corespunde (maxim=3 g%) 40091-1.3 (Antigen): 1,26 g% corespunde (maxim=3 g%) 40091-1.4 (Ser maror pozitiv): 1,72 g% corespunde (maxim=3 g%) 40091-1.5 (Ser maror pozitiv): 1,86 g% corespunde (maxim=3 g%) 40091-1.6 (Diluent): 7,06 corespunde (minim=5; maxim=8)	documentație tehnice a produsului Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 9
Concluzia finală: Produsul Anemiaecviteșt, seria 60, valabilitate 24.05.2020, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.				

Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

L. F. = Chim. Luminita FATU

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

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii 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 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. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la probe analizate. 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

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2016

BA.1/ROMVAC.20001