

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 13 /19.02.2020

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
8/24.02.2017

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**ANEMIAECVITEST – set pentru diagnosticul anemiei
 infecțioase ecvine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar**

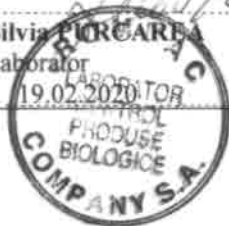
NR. SERIE 62	COD PRODUS B-5548
DATA FABRICAȚIEI 07.01.2020	DATA EXPIRĂRII 09.01.2022
AUT. COMERCIALIZARE Nr.170104/26.04.2017 TERMEN AUTORIZATIE 26.04.2022	PAGINA 1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	09.01.2020	09.01.2020	7 seturi	7 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH DILUANT	09.01.2020	09.01.2020	≤ 6-8	Ag=0,66; 0,78;0,80 SP=0,69;0,73; 0,75 7,06;7,06 ; 7,04.	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	13.01.2020	16.01.2020	Testul este considerat corespunzător cind între Ag AIE și Serul pozitiv AIE apare o linie de precipitare clară ,evidentă , continuu 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	09.01.2020	13.01.2020	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE ,în elementele proprii-antigen și ser pozitiv și față de etalioanele interne (arhivăRomvac) prin IDGA. Admisibilitate-o singură linie de precipitare ,clară,evidentă și echidistantă.	Antigenul AIE rehidratat cu 1,2 ml diluante, formează cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluante 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	09.01.2020	09.01.2020	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluante- soluție incoloră,clară,transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluante- soluție incoloră,clară,traspare ntă	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 940 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 90 doze /set	TOTAL (1 x 2) 84.600 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 Analiza Nr. 40003/14.02.2020 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Dr. Silvia PÎRCĂREA Șef Laborator Data: 19.02.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei NICA Data: 19.02.2020



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: RO37TREZ70620G330400XXXX Trezoreria sect. 6



1131/1302.2020

Nr. 1689 din 14.02.2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 497 din 17.01.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40003 din 17.01.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteș, serie 62, valabilitate până la 09.01.2022, DAC : 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. 40003 din 14.02.2020

acreditat pentru
ÎNCERCARESR 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 (DAC): 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: 17.01.2020 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 259 / 17.01.2020

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
17.01.2020Temperatura/starea termică:
4,0°CResponsabil:
Med. Vet. Andreea MAFTEI

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 și 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

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- 40003-1	serie: 62 valabilitate: 09.01.2022 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40003-1.1 (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 Data testării 28.01.2020 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.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.)	40003-1.1 (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 Perioada de testare: 28.01.2020 - 31.01.2020 Limite de admisibilitate: Linia de precipitare de control formată 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) (E.V.)	40003-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infecțioasă ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 723 din 12.02.2020 Perioada de testare: 03.02.2020 - 12.02.2020 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 Setul de diagnostic ANEMIAECVITEST, seria 62, valabilitate 09.01.2022 este corespunzător.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40003-1.3 (Antigen): 0,91 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 06.02.2020 40003-1.4 (Antigen): 0,98 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 06.02.2020 40003-1.5 (Ser martor pozitiv): 0,86 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 06.02.2020 40003-1.6 (Ser martor pozitiv): 1,01 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 06.02.2020 40003-1.7 (Diluant): 7,15 corespunde (minim=6, maxim=8) Data testării: 06.02.2020	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur, ediția 9
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)		

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

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

Concluzia finală: Produsul Anemiaecvitec, seria 62, valabilitate 09.01.2022, 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. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Accreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

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 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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 14.02.2020 11:16:20



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40003
pagina 3 din 3