

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.22 /18.02.2021

1033/19.02.2021

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: ANEMIAECVITEST – set pentru diagnosticul serologic al anemiei infectioase ecvine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Seria: 65

Valabilitatea : 16.12.2022

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 . 170104/26.04.2017 termen de Autorizație 26.04.2022 .

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 22 /18.02.2021...

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

8/24.02.2017

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL

63/2019 /RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE

65

COD PRODUS

B-5548

DATA FABRICAȚIEI

16.12.2020

DATA EXPIRĂRII

16.12.2022

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.170104/26.04.2017

TERMEN AUTORIZAȚIE

26.04.2022

PAGINA

1 din 2

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	22.12.2020	22.12.2020	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei -10 seturi	10 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% Antigen ; Ser pozitiv CONTROL VALOARE pH DILUANT	04.01.2021	04.01.2021	≤3g% 6,0-8,0	Ag=1,78;1,43;1,48 SP=0,71;0,66; 0,68 7,38;7,38 ; 7,38.	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	07.01.2021	11.01.2021	Testul este considerat corespunzător cînd 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	04.01.2021	07.01.2021	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 diluante, formează cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluante cît și cu serul pozitiv etalon intern o singură linie de precipitare clara ,evidenta si echidistantă 90 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	22.12.2020	22.12.2020	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

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
520 seturi	90 doze /set	46.800doze	

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. 40002/15.02.2021 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 18.02.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 18.02.2021	





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



Nr. 1059/22-02-2021

Lab. Control Biologic
Attestat

Nr. 1842 din 15.02.2021

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. 369 din 15.01.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40002 din 15.01.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteș, serie 65, valabilitate până la 16.12.2022, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40002 din 15.02.2021



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 (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: 14.01.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 225 / 14.01.2021

Responsabil prelevare: Costin CIOCIOI

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

15.01.2021

Temperatura/starea termică:

5,0°C

Responsabil:

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/ă 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, ră rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

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



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- 40002-1	serie: 65 valabilitate: 16.12.2022 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă:8 stare de primire: Corespunzătoare (Set x 90 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (NR)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40002-1.1 (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 26.01.2021 <i>Limite de admisibilitate:</i> 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.)	40002-1.2 (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: 26.01.2021 - 29.01.2021 <i>Limite de admisibilitate:</i> 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.)	40002-1.3 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infectioasă ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 999 din 10.02.2021 Perioada de testare: 02.02.2021 - 10.02.2021 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virusul anemiei infectioase ecvine prin testul de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) - PSO 1 VIRUSOLOGIE (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Produsul testat ANEMIAECVITEST, seria 65, valabilitate 16.12.2022, corespunde pentru parametri analizați.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40002-1.4 (Antigen): 1,37 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 25.01.2021 40002-1.5 (Antigen): 1,44 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 25.01.2021 40002-1.6 (Ser martor pozitiv): 0,84 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 25.01.2021 40002-1.7 (Ser martor pozitiv): 0,80 g% corespunde(maxim=3 g%)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 10

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și conștientizarea 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



Determinarea pH-ului prin metoda
potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta,
Cap. 2.2.3) (AR) (LF)

Data testării: 25.01.2021

40002-1.8 (Diluant): 7,27 corespunde (minim=6 ;
maxim=8)

Data testării: 25.01.2021

Concluzia finală: Produsul Anemiaecvitec, seria 65, valabilitate 16.12.2022, 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. Luminia 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:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

.....

Număr anexe

☐

☐

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/s 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

