

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.77 /22.07.2021

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: 66

Valabilitatea : 20.05.2023

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
S.A.

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
ROMVAC COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 81 /22.07.2021...

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

66

COD PRODUS

B-5548

DATA FABRICAȚIEI

20.05.2021

DATA EXPIRĂRII

20.05.2023

AUT. COMERCIALIZARE

Nr.170104/26.04.2017

TERMEN AUTORIZATIE

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 CALITATII	20.05.2021	20.05.2021	Se recolteaza 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	24.05.2021	24.05.2021	≤g% 6,0-8,0	Ag=0,81;1,10;1,16 SP=0,62;0,55; 0,66 7,56;7,52 ; 7,58.	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	31.05.2021	03.06.2021	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	31.05.2021	03.06.2021	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 0,8 ml diluant, formeaza cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 2,4 ml diluant cît și cu serul pozitiv etalon intern o singura linie de precipitare clara evidenta si echidistanta 60 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.05.2021	20.05.2021	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	60 doze /set	31.200 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 menționate/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. 40092/16.07.2021 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: 22.07.2021		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 22.07.2021	





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



Lab. Control Biologic
[Signature]

4319/22.07.2021

Nr. *868* din *16.07.2021*

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 6561 din 08.06.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40092 din 08.06.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteșt, serie 66, valabilitate până la 20.05.2023, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate: 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

[Signature]

Director

Dr. Valentin VOICU

[Signature]

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

acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Nr. 40092 din 16.07.2021



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: 08.06.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 3385 / 08.06.2021

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 08.06.2021 Temperatura/starea termică: 4,0°C Responsabili: Med. Vet. Marinela GRIGORESCU
Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.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: 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- 40092-1	serie: 66 valabilitate: 20.05.2023 cantit. totală 7,00 set nr. unități/probă: 8 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (M.I.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40092-1.1 (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: 15.06.2021 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 (*) (M.I.)	40092-1.2 (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: 15.06.2021-18.06.2021 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 (*) (E.V.)	40092-1.3 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infecțioasă ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 7361 din 12.07.2021 Perioada de testare: 25.06.2021 - 12.07.2021 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virusul anemiei infecțioase 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 66, valabilitate 20.05.2023, corespunde pentru parametrii analizați.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., ediția 10
		Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	40092-1.4 (Antigen): 1,87 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 40092-1.5 (Antigen): 1,93 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 40092-1.6 (Ser martor pozitiv): 1,13 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 40092-1.7 (Ser martor pozitiv): 1,19 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021	
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (NE) (L.F.)	40092-1.8 (Diluant): 7,44 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testării: 08.06.2021	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/M.I.A. În acest Buletin de analiză 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 emitenț. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbmrv.ro.

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Concluzia finală: Produsul Anemiaecvitec, producător S.C. Romvac Company S.A., seria 66, valabilitate 20.05.2023, a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.

Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU.....

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) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

(CE) - Certificat EDQM/MJA

(NE) - Necertificat EDQM/MJA

(*) - Neacreditat RENAR și necertificat EDQM

IM - Incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor

MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:

☒ ICBMV

☒ ROMVAC COMPANY S.A.

☐

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐

☐

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză 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 original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018