

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.21 /25.03.2022

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: 68

Valabilitatea : 27.01.2024

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 24 /25.03.2022

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

23/04.03.2022

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

68

COD PRODUS

B-5548

DATA FABRICAȚIEI
27.01.2022

DATA EXPIRĂRII
27.01.2024

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.170104/26.04.2017
TERMEN AUTORIZAȚIE
26.04.2022

PAGINA
1 din 2

REF. POS	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	28.01.2022	28.01.2022	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei -7 seturi	7 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% Antigen : Ser pozitiv CONTROL VALOARE pH DILUANT	01.02.2022	01.02.2022	≤3g% 6,0-8,0	Ag=1,27;1,010;0,85 SP=0,79;0,93; 0,85 7,40;7,40 ; 7,39.	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITĂȚII ANTIGENULUI ȘI SERULUI POZITIV	31.01.2022	03.02.2022	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	02.02.2022	07.02.2022	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 cât și cu serul pozitiv etalon intern o singura linie de precipitare clară ,evidentă și echidistantă 90 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	28.01.2022	28.01.2022	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică până la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluante- soluție incoloră,clară,transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică până la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluante- soluție incoloră,clară,transparentă	S

MĂRIMEA SERIEI

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
480 seturi	90 doze /set	43.200 doze	

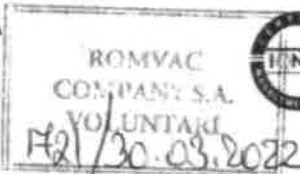
Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitățile mai sus menționate, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația 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.40.004 /24.03.2022 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: 25.03.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ <i>L. Diaconu</i> Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 25.03.2022	





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



Lab. Control Biologic
Atest

Nr. 3979 din 24.03.2022

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. 2201 din 11.02.2022 emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40004** din 11.02.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul **Anemiaecviteșt**, serie 68, valabilitate până la 27.01.2024, 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

acreditat pentru
ÎNCERCARE



Nr. **40004** din **24.03.2022**



SR EN ISO/IEC 17025:2018
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: **11.02.2022 -**

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA: **852 / 11.02.2022**

Responsabil prelevare: **Elena VINTILA**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

11.02.2022

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.v.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- 40004-1	serie: 68 valabilitate: 27.01.2024 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare (Set x 90 doze)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic (*) (E.V.)	40004-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E se prezintă sub forma de peleta liofilizată compactă, de culoare galbuie rosietică. Serul martor pozitiv A.I.E. se prezintă sub forma de peleta liofilizată compactă, de culoare galbuie rosietică. Corespunde Data testării: 22.02.2022 Limite de admisibilitate: Antigenul A.I.E trebuie să se prezinte sub forma de peleta 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 peleta liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietic	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (*) (E.V.)	40004-1.1 (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: 22.02.2022-25.02.2022 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.)	40004-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infectioasă ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 1728 din 16.03.2022 Perioada de testare: 08.03.2022 - 16.03.2022 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 68, valabilitate 27.01.2024, corespunde pentru parametrii analizați.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale (*) (I.F.)	40004-1.3 (Antigen): 1,27 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.02.2022 40004-1.4 (Antigen): 1,26 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.02.2022 40004-1.5 (Ser martor pozitiv): 0,74 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.02.2022 40004-1.6 (Ser martor pozitiv): 0,87 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.02.2022	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 10

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/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.icbmrv.ro

FA01-BA-
Ediția
08.01.20

Revizie
25.01.20



Determinarea pH-ului prin metoda
potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta,
Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)

40004-1.7 (Diluanti): 7,62 corespunde (minim=6;
maxim=8)
Data testării: 23.02.2022

Concluzia finală: Produsul Anemiaecvitec, seria 68, valabilitate 27.01.2024, producător 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) - 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:

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐ ICBMV

☐ ROMVAC COMPANY S.A.

☐

☐

☐

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/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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 24.03.2022 11:30:49



BA-ICBMV-40004
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmrv@icbmrv.ro, Web: www.icbmrv.ro