

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 24 /25.03.2022

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.

NR. AUT. FABRICAȚIE

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL



Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
Email: romvac@romvac.ro

23/04.03.2022

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 – NECONCLUIDENT 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 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 cât și cu serul pozitiv etalon intern o singură linie de precipitare clara evidentă si 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 Diluant- soluție incoloră,clară,transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică până la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră,clară,transparentă	S

MĂRIMEA SERIEI

OBSERVAȚII

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