

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.51 /28.06.2022

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: 69

Valabilitatea : 05.05.2024

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 . 220068 / 05.04.2022

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU



Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 62/29.06.2022

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 69	COD PRODUS B-5548
DATA FABRICAȚIEI 05.05.2022	DATA EXPIRĂRII 05.05.2024
AUT. COMERCIALIZARE Nr.220068/05.04.2022	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	06.05.2022	06.05.2022	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelație cu marimca scriei -7 seturi	7 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% /Antigen ; Ser pozitiv CONTROL VALOARE pH DILUANT	06.05.2022 23.05.2022 06.05.2022	06.05.2022 23.05.2022 06.05.2022	≤3g% 6.0-8.0	Ag=1,32;2,46;1,53 SP=2,48;2,14; 1,17 7,65;7,58 ; 7,58.	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITĂȚII ANTIGENULUI SI SERULUI POZITIV	26.05.2022	30.05.2022	Testul este considerat corespunzător cind 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	23.05.2022	26.05.2022	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE .in 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 diluant, formcaza cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluant cât 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	06.05.2022	06.05.2022	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 unitatea/unitățile mai sus menționată/c, 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. 40.081 /28.06.2022 eliberat de I C B M V -Bucuresti

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)		<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 29.06.2022		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 29.06.2022	



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

ROMVAC COMPANY S.A.
3863/6.07.2022



Sub Control Biologic
Atente

Nr. 7874 din 28.06.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 6879 din 02.06.2022 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40081 din 02.06.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteșt, serie 69, valabilitate până la 05.05.2024, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 220068/05.04.2022, valabilitate : 05.04.2027.

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. 40081 din 28.06.2022



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: 02.06.2022 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 3103 / 02.06.2022

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 02.06.2022
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 pedesește 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.icbmv.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: Anemiaecvites, set de diagnostic, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 220068/05.04.2022

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV-40081-1	serie: 69 valabilitate: 05.05.2024 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (M.I.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40081-1.1 (Set de reagenți): Antigenul AIE se prezintă sub forma de peleta liofilizată compactă, de culoare galbuie rosietica. Serul martor pozitiv AIE se prezintă sub forma de peleta liofilizată compactă, de culoare galbuie rosietica. Corespunde Data testării: 07.06.2022 Limite de admisibilitate: Antigenul AIE trebuie să se prezinte sub forma de peleta liofilizată compactă sau ușor poroasă, de culoare galbuie, rosietica până la brun. Serul martor pozitiv AIE trebuie să se prezinte sub forma de peleta liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietica. 40081-1.1 (Set de reagenți): Antigenul AIE formează cu Serul martor pozitiv AIE din set o singură linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Perioada de testare: 07.06.2022-10.06.2022 Limite de admisibilitate: Linia de precipitare de control formată de antigenul AIE și serul martor pozitiv AIE din set trebuie să fie clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. 40081-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia Infectioasă Ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 7855 din 23.06.2022 Perioada de testare: 17.06.2022 - 23.06.2022 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 69, valabilitate 05.05.2024, corespunde pentru parametrii analizați.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (*) (M.I.)		
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (M.I.)		
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 10
		Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	40081-1.3 (Ser martor pozitiv): 1,89 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.06.2022 40081-1.4 (Ser martor pozitiv): 1,90 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.06.2022 40081-1.5 (Antigen): 2,65 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.06.2022 40081-1.6 (Antigen): 2,48 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 23.06.2022 40081-1.7 (Diluant): 7,84 corespunde (minim=6; maxim=8) Data testării: 23.06.2022	
		Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)		

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/IJA. 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 probă, 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.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



Concluzia finală: Produsul Anemiaecviteșt, producător S.C. Romvac Company SA, seria 69, valabilitate 05.05.2024, a corespuns la parametrii analizați, conform Documentației tehnice a produsului

Responsabili teste/analize:

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

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 din care se distribuie:

ANSVSA

Număr anexe

ICBMV

Altele:.....

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/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.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 28.06.2022 14:24:06



BA-ICBMV-40081
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: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro