

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.21 /23.03.2023

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: 70

Valabilitatea : 10.02.2025

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. 22/23.03.2023

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI



ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centarii 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

70

COD PRODUS

B-5548

DATA FABRICAȚIEI

08.02.2023

DATA EXPIRĂRII

10.02.2025

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 – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	10.02.2023	10.02.2023	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -10 seturi	10 seturi	S
F3.2 011	CONTROL UR g% Antigen / Ser pozitiv CONTROL VALOARE pH DILUANT	10.02.2023 10.02.2023 10.02.2023	10.02.2023 10.02.2023 10.02.2023	≤3g% 6,0-8,0	Ag=1,01;1,32;1,11 SP=0,52;0,52; 0,70 7,21;7,20 ; 7,20	S
F3.1 018	CONTROL SPECIFICITĂȚII ANTIGENULUI ȘI SERULUI POZITIV	14.02.2023	17.02.2023	Testul este considerat corespunzător când 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, continuă și echidistantă	S
F3.1 018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV	10.02.2023	13.02.2023	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE în elementele proprii-antigen și ser pozitiv și față de etaloanele interne (arhivă Romvac) prin IDGA. Admisibilitate-o singură linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă.	Antigenul AIE rehidratat cu 1,2 ml diluant, formeaza cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluant cât și cu serul pozitiv etalon intern o singura linie de precipitare clară, evidentă și echidistantă 90 doze/set	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	10.02.2023	10.02.2023	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) 505 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 90 doze /set	TOTAL (1 x 2) 45.450 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. 40017 /21.03.2023, eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicati)		<input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE	<input type="checkbox"/> RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 23.03.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 23.03.2023	



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



Lat. C. Protopopie
M. Popescu

Nr. 3107 din 21-03-2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 2259 din 27.02.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40017 din 27.02.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteșt, serie 70, valabilitate până la 10.02.2025, 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



Nr. 40017 din 21.03.2023



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17026:2018
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: S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Jud. Ilfov

Data prelevării: 27.02.2023 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA: 1096 / 27.02.2023

Responsabil prelevare: Dr. Elena VINTILA

Date cu privire la recușiunea probelor

Data și ora:

27.02.2023

Temperatura/starea termică:

7,5°C

Responsabili:

Med. Vet. Anca Tranulea

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/ta 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
08.01.2018

Revizua 1
25.01.2010

Tipărit de Med. Vet. Elena VINTILA
În 21.03.2023 13:45:03



BA-ICBMV-40017
pagina 1 din 3

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: Anemiaecvitet, 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- 40017-1	serie: 70 valabilitate: 10.02.2025 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă:7 stare de primire: Corespunzatoare (Set X 90 Teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (E.V)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40017-1.1 (Set de reagenți) Antigenul AIE se prezintă sub forma de peletă liofilizată compactă, de culoare galbuie-rosietică. Serul martor pozitiv AIE se prezintă sub forma de peletă liofilizată compactă, de culoare galbuie-rosietică. Corespunde Data testării: 28.02.2023 Limite de admisibilitate: Antigenul AIE trebuie să se prezinte sub forma de peletă liofilizată compactă sau ușor poroasă, de culoare galbuie-rosietică până la brun. Serul martor pozitiv AIE trebuie să se prezinte sub forma de peletă liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică. Reacția de imunodifuzie în gel de agar (*) (E.V) 40017-1.1 (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: 28.02.2023-03.03.2023 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. Verificarea valorii de diagnostic (*) (E.V) 40017-1.2 (Set de reagenți) I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia Infectioasă Ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 1262 din 17.03.2023 Perioada de testare: 13.03.2023-17.03.2023 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: corespunzatoare Produsul testat ANEMIAECVITEST, seria 70, valabilitate 10.02.2025, corespunde pentru parametrii analizați.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale (*) (E.V)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40017-1.3 (Ser martor pozitiv) 0,91 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023 40017-1.4 (Ser martor pozitiv) 0,79 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023 40017-1.5 (Antigen) 1,64 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023 40017-1.6 (Antigen) 1,48 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023 40017-1.7 (Diluant) 7,19 corespunde(minim=6, maxim=8) Data testării: 27.02.2023	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 11
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (E.V)		

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 probe analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării ambalajelor/unităților de măsură în prezentul raport și nu reprezintă o garanție de calitate a produselor. Acest Buletin de analiză este aplicabil numai în laboratorul emitent. Prezentul Buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru întreprinderile medicinale veterinare incluse în Fișă de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedură 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
Reviz. 2
08.01.2018

Revizia 1
25.01.2018



Concluzia finală: Produsul Anemiaecvitest, producator S.C. Romvac Company SA, seria 70, valabilitate 10.02.2025, a corespuns la parametri analizati, conform documentatiei tehnice a produsului.

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTIL

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:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

ANSVSA

Altele:

Număr anexe

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea KENAK 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.icbmv.ro

FA01-RA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipări de Med. Vet. Elena VINTILA
În 21.03.2023 13:45:03



BA-ICBMV-40017
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060503,
Telefon: 021 220 21 12, Fax: 021 221 31 71, E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro