

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.43 /04.07.2023

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 în gel de agar

Seria: 71

Valabilitatea : 21.04.2025

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. 46/04.07.2023

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

76/2023 /RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**ANEMIAECVITEST – set pentru diagnosticul anemiei
infecțioase ecvine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar**

NR. SERIE

71

COD PRODUS

B-5548

DATA FABRICAȚIEI

19.04.2023

DATA EXPIRĂRII

21.04.2025

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 – NECONCLUIDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	24.04.2023	24.04.2023	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -10 seturi	10 seturi	S
F3.2 013	CONTROL UR g% Antigen : Ser pozitiv CONTROL VALOARE pH DILUANT 3 seturi	24.04.2023 24.04.2023	24.04.2023 24.04.2023	≤3g% 6,0-8,0	Ag=1,53;1,80;2,05 SP=1,15;2,40; 1,85 7,14;7,14 ; 7,14.	S
F3.1 018	CONTROL SPECIFICITATII ANTIGENULUI SI SERULUI POZITIV 1 set	25.04.2023	28.04.2023	Testul este considerat corespunzător când 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 ,continuu și echidistantă	S
F3.1 018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV 3 seturi	24.04.2023	27.04.2023	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE ,in 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 0,8 ml diluante, formeaza cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 2,4 ml diluante. cât și cu serul pozitiv etalon intern o singura linie de precipitare clara evidenta si echidistantă 60 doze/set	S
F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT 3 seturi	24.04.2023	24.04.2023	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) 565 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 60 doze /set	TOTAL (1 x 2) 33.900 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/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 . 40080/21.06.2023 eliberat de I C B M V -Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (<i>Explicații</i>)		☐ REPROCESARE SAU RETESTARE	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREA Data: 04.07.2023		SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 04.07.2023	





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



Lab. C. Biologie
4/Ambe

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
3731/6.07.2023

Nr. 6623 din 21.06.2023

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 4858 din 09.05.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40080 din 09.05.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteș, serie 71, valabilitate până la 21.04.2025, 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. 40080 din 21.06.2023



acreditat pentru
INCERCARE



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: **S.C. Romvac Company S.A. Jud. Ilfov**

Data prelevării: **09.05.2023 -**

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : **2475 / 09.05.2023**

Responsabil prelevare: **Dr. Elena VINTILA**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

Temperatura/starea termică:

Responsabili:

09.05.2023

7,8°C

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 concludia 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: **Anemiaecvitec**, 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- 40080-1	serie: 71 valabilitate: 21.04.2025 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă:7 stare de primire: Corespunzătoare (Set x 60 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Control macroscopic (*) (E.V.)	40080-1.1 (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: 16.05.2023 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.	
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (*) (E.V.)	40080-1.1 (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: 16.05.2023-19.05.2023 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.)	40080-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia Infectioasă Ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 6119 din 19.06.2023 Perioada de testare: 09.06.2023-19.06.2023 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: corespunzătoare Produsul testat ANEMIAECVITEST, seria 71, valabilitate 21.04.2025, corespunde pentru parametrii analizați.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 11
		Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	40080-1.3 (Antigen): 0,94 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 17.05.2023 40080-1.4 (Antigen): 1,06 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 17.05.2023 40080-1.5 (Ser martor pozitiv): 2,35 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 17.05.2023 40080-1.6 (Ser martor pozitiv): 2,11 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 17.05.2023	
		Determinarea pH-ului prin metoda potențimetrică (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)	40080-1.7 (Diluant): 7,13 corespunde (minim=6 ; maxim=8) Data testării: 17.05.2023	

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 probă, 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



Concluzia finală: Produsul Anemiaecviteșt, producator S.C. Romvac Company S.A, seria 71, valabilitate 21.04.2025, a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei 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: Blochim. 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

☐ 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/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