

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr .3 /16.01.2024

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: 72

Valabilitatea : 08.11.2026

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT
Nr. 3 / 16.01.2025.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sôs. 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 / FORMA DOZARE ANEMIAECVITEST – set pentru diagnosticul anemiei infecțioase ecvine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar	NR. SERIE 72	COD PRODUS B-5548
	DATA FABRICAȚIEI 08.11.2024	DATA EXPIRĂRII 08.11.2026
	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			
F3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	11.11.2024	11.11.2024	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -7 seturi	7 seturi	S
F3.2 013	CONTROL UR g% Antigen ; Ser pozitiv CONTROL VALOARE pH DILUANT 3 seturi	11.11.2024 11.11.2024	11.11.2024 11.11.2024	≤3g% 6,0-8,0	Ag=0,54;0,76;0,92 SP=0,50;0,48;0,51 6,98;7,05 ; 7,01.	S
F3.1 018	CONTROL SPECIFICITATII ANTIGENULUI SI SERULUI POZITIV 1 set	13.11.2024	18.11.2024	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 3 seturi	11.11.2024	14.11.2024	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 clara ,evidenta si echidstanta 90 doze/set	S

F3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	11.11.2024	11.11.2024	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie- roșietică până la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie- roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, traspar entă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică până la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, traspar entă	S
-------------	---	------------	------------	---	---	---

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
316 seturi	90 doze /set	28.440 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 .40208/08.01.2025 eliberat de I C B M V - Bucuresti

DECIZIE	
☒ ELIBERARE PRODUS ☐ ALTELE (Explicații)	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE

SEMNĂTURĂ	
ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCAREAN LABORATOR PRODUSE BIOLOGICE Data: 16.01.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 16.01.2025



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



Lab Control Biologic
Urgent

203/16.01.2025

Nr. 33 din 08.01.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 13952 din 05.12.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40208 din 09.12.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteșt, serie 72, valabilitate până la 08.11.2026, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 220068/05.04.2022, valabilitate : 05.04.2027.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40208 din 08.01.2025



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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: 05.12.2024 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 7725 / 05.12.2024

Responsabil prelevare: Dr. Elena VINTILA, Dr. Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:	Temperatura/starea termică:	Responsabili:
05.12.2024	5,4°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 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

Revizua 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminita FATU
În 08.01.2025 15:02:01



BA-ICBMV-40208
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: Anemiaecviteșt, 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- 40208-1	serie: 72 valabilitate: 08.11.2026 cantit. totală: 1,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare (set x 90 teste)	Serviciu/Compartiment: Compartiment Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	40208-1.1 (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: 10.12.2024	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Control macroscopic (*) (M.I.)	40208-1.1 (Set de reagenți) 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 (NR) (CE) (M.I.)	40208-1.1 (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: 10.12.2024-13.12.2024	
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (M.I.)	40208-1.7 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia Infecțioasă Ecvină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 8165 din 23.12.2024 Perioada de testare: 17.12.2024 - 23.12.2024 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virusul anemiei infectioase ecvine prin testul de imunodifuzie in gel de agar (testul Coggins) - PSO 1 VIRUSOLOGIE (AR) Rezultate obtinute: Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Repetabilitate: corespunzatoare Concluzii: Produsul testat ANEMIAECVITEST, seria 72, valabilitate 08.11.2026, corespunde pentru parametrii analizati.	
		Serviciu/Compartiment: Compartiment Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	40208-1.2 (Antigen): 0,88 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 12.12.2024	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph. Eur., editia 10
		Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	40208-1.3 (Antigen): 0,91 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 12.12.2024	
			40208-1.4 (Ser martor pozitiv): 0,49 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 12.12.2024	
			40208-1.5 (Ser martor pozitiv): 0,56 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 12.12.2024	
		Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică (AR) (CE) (L.F.)	40208-1.6 (Diluant): 6,97 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testării: 12.12.2024	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/IA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unitățile 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.icbm.vr

FA01 DA P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018



Concluzia finală: Produsul ANEMIAECVITEST, producator S.C. Romvac Company S.A, seria 72, valabilitate 08.11.2026, a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a produsului.

Responsabili teste/analize:

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

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

Responsabil COMPARTIMENT 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 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 afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 08.01.2025 15:02:01



BA-ICBMV-40208
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: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro