

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.23 /01.10.2020

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
Nr. 6368/02.10.2020

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

Seria: 63

Valabilitatea: 26.08.2022

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 . 170104/26.04.2017 termen de Autorizație 26.04.2022 .

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 98 /01.10.2020

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
8/24.02.2017

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
63/2019

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 63	COD PRODUS B-5548
DATA FABRICAȚIEI 24.08.2020	DATA EXPIRĂRII 26.08.2022
AUT. COMERCIALIZARE Nr.170104/26.04.2017 TERMEN AUTORIZAȚIE 26.04.2022	PAGINA 1 din 2

REF.	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 CALITATII	26.08.2020	26.08.2020	Se recolteaza un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei -10 seturi	10 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH DILUANT	26.08.2020	26.08.2020	≤3 6,0-8,0	Ag=0,50; 0,35;0,47 SP=0,54;0,68; 0,58 7,37;7,21 ; 7,62	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	01.09.2020	04.09.2020	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	31.08.2020	03.09.2020	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 diluant, formeaza cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluant cît 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	26.08.2020	26.08.2020	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră,clară,transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică pînă la brună Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră,clară,transparentă	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 170 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 90 doze /set	TOTAL (1 x 2) 15.300doze	

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.40144 /30.09.2020 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 Șef Laborator Data: .01.10.2020		SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: .01.10.2020	





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

București, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmvmv@icbmvmv.ro; Site: www.icbmvmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX Trezoreria sect. 6

Lab. Control Biologic
Andreea



Nr. 40144 din 30.09.2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 9618 din 07.09.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40144 din 07.09.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteș, serie 63, valabilitate până la 26.08.2022, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Andreea

Director

Dr. Valentin VOICU

Valentin Voicu

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40144 din 30.09.2020



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/CEI 17025:2005
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: ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 07.09.2020 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 5763 / 07.09.2020

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

07.09.2020

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Andreea MAFTEI

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la probele analizate. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/la unitățile de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmvmv@icbmvmv.ro

Tipărit de Chim. Lucianu SATU

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40144

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

1. Produs/Obiectiv: **Anemiaecvtest**, set de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 170104/26.04.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40144-1	serie: 63 valabilitate: 26.08.2022 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (NR) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40144-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E se prezintă sub forma de peleta liofilizată compactă de culoare galbuie- rosietică. Serul maror pozitiv A.I.E se prezintă sub forma de peleta liofilizată compactă de culoare galbuie rosietică. Corespunde Data testării 07.09.2020 'Limite de admisibilitate': Antigenul A.I.E trebuie să se prezinte sub forma de peleta liofilizată compactă sau ușor poroasă, de culoare galbuie, rosietică până la brun. Serul maror pozitiv A.I.E trebuie să se prezinte sub forma de peleta liofilizată compactă de culoare galbuie-rosietică.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.)	40144-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E formează cu Serul maror pozitiv A.I.E din set o singură linie de precipitare clară, continuu și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Perioada de testare: 07.09.2020 - 10.09.2020 'Limite de admisibilitate': Linia de precipitare de control formată de antigenul A.I.E și serul maror pozitiv A.I.E din set trebuie să fie clară, continuu și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților.	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (E.V.)	40144-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Anemia infectioasă ecvina Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 10460 din 25.09.2020 Perioada de testare: 17.09.2020 - 25.09.2020 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus A.I.E prin testul de imunodifuzie în gel de agar (testul Coggins) - PSO 001/VIRUSOLOGIE (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Produsul testat ANEMIAECVTEST, seria 63, valabilitate 26.08.2022, corespunde pentru parametrii analizați.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40144-1.3 (Antigen): 1,54 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 18.09.2020 40144-1.4 (Antigen): 1,40 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 18.09.2020 40144-1.5 (Ser maror pozitiv): 0,76 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 18.09.2020 40144-1.6 (Ser maror pozitiv): 0,85 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 18.09.2020 40144-1.7 (Diluant): 7,47 corespunde(minim=6 ; maxim=8) Data testării: 18.09.2020	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 10
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)		

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia sa referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/la unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, contactați laboratorul de acreditare la icbmvi@icbmvi.ro

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

Concluzia finală: Produsul Anemiaecvitec, seria 63, valabilitate 26.08.2022, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației 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: Biochim. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare

(AR) - Acreditat RENAR

(NR) - Neacreditat RENAR

IM - incertitudine de măsurare

UM - unități de măsură

Număr de exemplare 2 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. În acest BA 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 în original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbm@icbm.ro

Fină de Chim. Luminita FATU

FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 1/25.01.2018

BA-ICBMV-40144