

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.101 /12.11.2021

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: 67

Valabilitatea : 23.09.2023

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 PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 120 /12.11.2021

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
 Sos. Centurii nr. 7, Voluntari IL.FOV 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 /RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 67	COD PRODUS B-5548
DATA FABRICAȚIEI 23.09.2021	DATA EXPIRĂRII 23.09.2023
AUT. COMERCIALIZARE Nr.170104/26.04.2017 TERMEN AUTORIZAȚIE 26.04.2022	PAGINA 1 din 2

REF. POS	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	23.09.2021	23.09.2021	Se recoltează un nr. de probe în directă corelație cu marimea seriei -10 seturi	10 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g% Antigen ; Ser pozitiv CONTROL VALOARE pH DILUANT	28.09.2021	28.09.2021	≤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
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	05.10.2021	08.10.2021	Testul este considerat corespunzător cînd 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	27.09.2021	30.09.2021	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic AIE ,în elementele proprii-antigen și ser pozitiv și față de etalioane interne (arhivăRomvac) prin IDGA. Admisibilitate -o singură linie de precipitare clară,evidentă și echidistantă	Antigenul AIE rehidratat cu 1,2 ml diluante, formează cu serul pozitiv AIE din set rehidratat în 3,6 ml diluante cît și cu serul pozitiv etalon intern o singură linie de precipitare clară evidentă și echidistantă 90 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	23.09.2021	23.09.2021	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) 470 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 90 doze /set	TOTAL (1 x 2) 42.300 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. 40152/03.11.2021 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 Data: 12.11.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochimist Andrei NICA/ Biolog Lucia DIACONU Data: 12.11.2021



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

ROMVAC
COMPANY S.A.
VOLUNTARI
7443/18.11.2021



*Lab. Control Biologic
Atina*

Nr. 1338 din 03.11.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 12208 din 08.10.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40157 din 08.10.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Anemiaecviteș, serie 67, valabilitate până la 23.09.2023, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170104/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

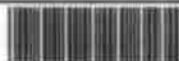
Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40157 din 03.11.2021



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

Data cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 08.10.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 6030 / 08.10.2021

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Data cu privire la recepția probelor

Data și ora:
08.10.2021

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 conținutul se 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 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.icbmrv.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: **Anemiaecviteșt**, 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- 40157-1	serie: 67 valabilitate: 23.09.2023 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic (*) (M.L.)	40157-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E se prezintă sub forma de peleta liofilizata compacta, de culoare galbuie rosietica. Serul maror pozitiv A.I.E. se prezinta sub forma de peleta liofilizata compacta, de culoare galbuie rosietica. Corespunde Data testarii: 11.10.2021 Limite de admisibilitate: Antigenul A.I.E trebuie sa se prezinte sub forma de peleta liofilizata compacta sau usor poroasa, de culoare galbuie, rosietica pana la brun. Serul maror pozitiv A.I.E trebuie sa se prezinte sub forma de peleta liofilizata compacta de culoare galbuie-rosietica.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (*) (M.L.)	40157-1.1 (Set de reagenți): Antigenul A.I.E, formeaza cu Serul maror pozitiv A.I.E din set o singura linie de precipitare clara, continua si echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor. Corespunde Perioada de testare: 11.10.2021-14.10.2021 Limite de admisibilitate: Linia de precipitare de control formata de antigenul A.I.E si serul maror pozitiv A.I.E din set trebuie sa fie clara, continua si echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor.	
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (M.L.)	40157-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul National de Referinta pentru Anemia infectioasa ecvina Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 11060 din 28.10.2021 Perioada de testare: 18.10.2021 - 28.10.2021 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 Produsul testat ANEMIAECVITEST, seria 67, valabilitate 23.09.2023, corespunde pentru parametrii analizati.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	40157-1.3 (Antigen): 0,89 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testarii: 28.10.2021 40157-1.4 (Antigen): 0,96 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testarii: 28.10.2021 40157-1.5 (Ser maror pozitiv): 0,92 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testarii: 28.10.2021 40157-1.6 (Ser maror pozitiv): 1,01 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testarii: 28.10.2021 40157-1.7 (Diluant): 7,18 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testarii: 28.10.2021	
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph, Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)		
Concluzia finală: Produsul Anemiaecviteșt, producator S.C. Romvac Company SA, seria 67, valabilitate 23.09.2023, a corespuns la parametrii analizati, conform Documentatiei tehnice a produsului.				

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 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 afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



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☐ Altele:..... ICBMV ROMVAC COMPANY S.A.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/le 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.v.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

