

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 161 / 19.12.2017

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

PRODUSUL: LEBCONTROL

SERIA: 9

VALABILITATEA: 20.10.2019

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR cu Autorizația de Fabricație și Comercializare nr. 170103/-26.04.2017.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI ROMVAC COMPANY

Dr. Petru STIURE

FPL – F.3.2 -05

ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 168 / 19.12.2017

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE 9	COD PRODUS B-3216
	DATA CONDIȚIONĂRII 20.10.2017	VALABILITATE 20.10.2019
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI -LEBCONTROL – set pentru diagnosticul serologic al leucozei enzootice bovine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar	AUT. COMERCIALIZARE 170103/26.04.2017	PAGINA 1 din ____

REF. / P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII	20.10.2017	20.10.2017	10 seturi	10 seturi	S
F.3.2 013	CONTROL UR g%	20.10.2017	20.10.2017	≤3	Ag=0,66; 0,67; 0,65 SP= 0,50; 0,48; 0,50 7,37; 7,36; 7,36	S
	CONTROL VALOARE pH	20.10.2017	20.10.2017	6,0-8,0		
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	24.11.2017	27.11.2017	Testul este considerat corespunzător cînd între Ag LEB și Serul pozitiv LEB apare o linie de precipitare clară, evidentă, continuă	Între Ag LEB și serul pozitiv LEB apare o linie de precipitare clară, evidentă și continuă	S
F.3.1 018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV	21.11.2017	24.11.2017	Controlul concentrației reagenților setului de diagnostic LEB, în elementele proprii-antigen și ser pozitiv prin IDGA. Admisibilitate-o singură linie de precipitare, clară, evidentă și continuă	Antigenul LEB rehidratat cu 0,8 ml diluant, formează cu serul pozitiv LEB din set rehidratat în 3,65 ml diluant o singură linie de precipitare clară, evidentă și continuă 100 doze/set	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.10.2017	20.10.2017	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-cenușie Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	Antigen – peletă compactă de culoare gălbuie-cenușie Ser pozitiv - peletă compactă de culoare gălbuie-roșietică Diluant- soluție incoloră, clară, transparentă	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 100 doze/set	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 475 seturi	TOTAL (1 x 2) 47500 doze	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 19.12.2017	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 19.12.2017



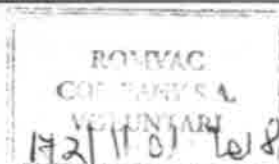
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

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: icbmrv@icbmrv.ro; Site: www.icbmrv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

*Sab. produse biologice
Atente*



Nr. 13961 din 27.12.2017

La Procesul verbal nr. 12879 din 29.11.2017 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40311 din 29.11.2017, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 9, valabilitate până la 20.10.2019, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170103/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Clute

Director

Dr. Valentin VOICU

Chileanu

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

Nr. 40311 din 22.12.2017



acreditat pentru
ÎNCERCARE



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 (MAH): 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, Voluntari

Data prelevării: 29.11.2017 -

Proces verbal: 8737 / 29.11.2017

Responsabil prelevare: VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

29.11.2017

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

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/ș 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 cantonării c are solicitantul CA. Încercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim. FATU Lumina
în 22.12.2017 12:04:37



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40311
pagina 1 din 3

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

1. Produs/Obiectiv: **Lebcontrol**, set de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 170103/26.04.2017

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40311-1	serie: 9 valabilitate: 20.10.2019 cantit. totală: 10,00 set x 100 teste nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40311-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezinta sub forma liofilizata, de peleta compacta alb-galbuie. Serul martor pozitiv L.E.B se prezinta sub forma liofilizata, de peleta compacta brun- roscata. Corespunde Conditii de admisibilitate: Antigenul L.E.B și Serul martor pozitiv L.E.B trebuie sa se prezinte sub forma de pelete compacte sau usor poroase, de culoare alb- galbuie pentru antigen și brun roscata pentru serul pozitiv.	
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.)	40311-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B și Serul martor pozitiv L.E.B formeaza o linie de precipitare clara, continua și echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor. Corespunde Antigenul L.E.B trebuie sa formeze cu Serul martor pozitiv L.E.B o linie de precipitare clara, continua și echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor.	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (E.V.)	40311-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A.- Laboratorul National de Referinta pentru Leucoza Enzootica Bovina Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 16152 din 18.12.2017 Perioada de testare : 12.12.2017 - 18.12.2017 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus LEB prin testul de imunodifuzie in gel de agar - PSO 002/Virusologie (AR) Rezultate obtinute: Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Repetabilitate: corespunzatoare Concluzii: Setul LEBCONTROL, seria 9, valabilitate 20.12.2019, este corespunzator pentru a fi utilizat pentru detectia anticorpilor serici prin testul de imunodifuzie in gel de agar pentru diagnosticul leucozei enzootice bovine.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 9
		Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	40311-1.3 (Antigen): 1,29 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40311-1.4 (Antigen) 1,18 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40311-1.5 (Ser martor pozitiv): 0,74 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40311-1.6 (Ser martor pozitiv): 0,76 g% Corespunde(maxim=3 g%)	
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	40311-1.7 (Diluant): 7,19 Corespunde(minim=6 , maxim=8)	
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 9, valabilitate 20.10.2019, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a produsului.				

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

L. F. = Chim. Luminia FATU

Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin, Biochimie

Abrevieri / Definiții:

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/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 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

Tipărit de Chim. FATU Luminia
în 22.12.2017 12:04:37



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40311
pagina 2 din 3

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criterii de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării $\pm$ incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

Număr de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Număr anexe
1 ICBMV	☐ Altele:	☐
1 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 eşantionării 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

Tipărit de Chim. FATU Lumina
în 22.12.2017 12:04:37



FA01-BA-P
Ediția 2/08.01.2016
Revizia 0/08.01.2016

BA-ICBMV-40311
pagina 3 din 3