

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 123 / 30.08.2016

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: 6

VALABILITATEA: 14.07.2018

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 Comercializare nr. 120150/-25.04.2012.

DIRECTOR GENERAL
INGINER CHIMIST
CONSTANTIN CHIURCIU



ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. SILVIA PURCĂREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 139/30.08.2016

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 6	COD PRODUS B-3216
	DATA CONDIȚIONĂRII 14.07.2016	VALABILITATE 14.07.2018
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI -LEBCONTROL – set pentru diagnosticul serologic al leucozei enzootice bovine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar	AUT. COMERCIALIZARE 120150/25.04.2012	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.3.2 013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH DILUANT	10.08.2016	10.08.2016	≤3	Ag=0,32; 0,19; 0,68 SP=1,24; 1,03; 0,91	S
F.3.1 018	CONTROL SPECIFICITATE	10.08.2016	10.08.2016	6,0-8,0	7,57; 7,55; 7,58	S
F.3.1 018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV	10.08.2016	13.08.2016	Testul este considerat corespunzător cind între Ag LEB și Serul pozitiv LEB apare o linie de precipitare clară, evidentă și continuă	Între Ag LEB și serul pozitiv LEB apare o linie de precipitare clară, evidentă și continuă	S
F.3.1 06	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	10.08.2016	10.08.2016	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 1,2 ml diluant, formează cu serul pozitiv LEB din set rehidratat în 5,47 ml diluant o singură linie de precipitare clară, evidentă și continuă 150 doze/set	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 150 doze/set	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 280 seturi	TOTAL (1 x 2) 42000 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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcărea Șef Laborator Data: 30.08.2016	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Inginer Chimist Constantin Chiriac Director General Societate Data: 30.08.2016



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: 4287214; Cont: RO23TREZ7065009XXX000148 Trezoreria sect. 6

ROMVAC
FOTO 1 21.09.2016 Nr. 19676 din 13.09.2016



La Procesul verbal nr. 18549 din 16.08.2016 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40165 din 16.08.2016, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 6, valabilitate până la 14.07.2018, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 120150/25.04.2012, valabilitate : 25.04.2017.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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

Nr. 40165 din 13.09.2016



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 (MAH): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: SC ROMVAC COMPANY SA, Voluntari

Data prelevării: 16.08.2016 -

Proces verbal: 18549 / 16.08.2016

Responsabil prelevare: IVASCU Marina, VINTILA Elena

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

16.08.2016

Temperatura/starea termică:

5,0°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/ra 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 icbmrv@icbmrv.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 13.09.2016 15:15:12



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

BA-ICBMV-40165
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. 120150/25.04.2012

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40165-1	serie: 6 valabilitate: 14.07.2018 cantit. totală 9,00 set nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzatoare (Set x 150 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.)	40165-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B component al setului, formează cu serul martor pozitiv L.E.B din set o singura linie de precipitare clara, continua si echidistanta. Corespunde Conditii de admisibilitate: Antigenul L.E.B și serul martor pozitiv L.E.B din set trebuie sa formeze o singura linie de precipitare, clara, continua si echidistanta. 40165-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezinta sub forma liofilizata, având aspectul unei pelete compacte, de culoare alb-galbuie. Serul pozitiv L.E.B se prezinta sub forma liofilizata, având aspectul unei pelete compacte, de culoare brun-roscata. Corespunde Conditii de admisibilitate: Componentele setului Ag-LEB și SP-LEB se prezinta sub forma liofilizata, avand aspectul unor pelete compacte sau ușor poroase, de culoare alb- galbuie pentru antigen și brun-roscata pentru serul pozitiv.	
		Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	40165-1.2 (Set de reagenți) I.D.S.A - Laboratorul National de Referinta pentru leucoza enzootica bovina Raport de verificare a valorii de diagnostic nr. 15731 din 09.09.2016 Perioada de testare: 01.09.2016-09.09.2016 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus LEB prin testul de imunodifuzie în gel de agar - PSO 002/VIRUSOLOGIE Rezultate obtinute: Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Repetabilitate: corespunzatoare Reproductibilitate intralaborator: corespunzatoare Corespunde	
		Verificarea valorii de diagnostic (AR) (E.V.)		
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia curenta
		Determinarea umidității reziduale prin metoda Karl Fischer prin Karl Fischer* (NR) (L.F.)	40165-1.3 (Antigen): 1,61 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40165-1.4 (Antigen): 1,47 g% Corespunde (maxim=3 g%) 40165-1.5 (Ser martor pozitiv): 2,63 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40165-1.6 (Ser martor pozitiv): 2,56 g% Corespunde(maxim=3 g%) 40165-1.7 (Diluant): 7,78 Corespunde(minim=6 ; maxim=8)	
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica* (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)		
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 6, valabilitate 14.07.2018, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentatiei tehnice.				

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA

L. F. = Chim. Luminița 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/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 icbmvs@icbmvs.ro

Tipărit de Chim. FATU Luminița
în 13.09.2016 15:15:12



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

BA-ICBMV-40165
pagina 2 din 3

NRJ - Accreditat RENAR
NRJ - Neaccreditat RENAR
IM - incertitudine de masurare
UM - unitati de masura

Potrivit rezultatelor - cand nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigatiei efectuate sau cand interpretarea rezultatului nu poate fi incadrata cu certitudine ca fiind corespunzator/necorespunzator (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; daca rezultatul masurarii $\pm$ incertitudinea extinsa (obligatoriu mentionata in BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificatiei, etc.).

Numar de exemplare 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA	Numar anexe
☐ ICBMV	☐ Altele:	☐
☐ ROMVAC COMPANY S.A.		☐
☐		

Opinile si interpretarile continute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. In acest BA rezultatele incercarii si concluzia se refera numai la probe analizate. Rezultatele sunt inscise in ordinea identificarii probelor/unitatilor de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea partiala a Buletinului de analiza fara aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai in original. Falsificarea acestui document se pedepseste in conformitate cu legislatia in vigoare. Actiunea de prelevare nu face obiectul activitatii laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul CA. Incercările marcate cu NR nu sunt acoperite de acreditare RENAR. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm, solicitați certificatul de acreditare la icbmrv@icbmrv.ro

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