

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 93 /11.10. 2019

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: 11

VALABILITATEA: 29.08.2021.

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. 170103/26.04.2017
Termen Autorizație -26.04.2022

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC

ȘI R.M

Dr. Petru ȘTIUBE



ȘEF LABORATOR CONTROL

PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Silvia PURCĂREA



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 98 / 11.10.2019

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
Nr.6 / 24.02.2017

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

LEBCONTROL – set pentru diagnosticul serologic al leucozei enzootice bovine, prin testul de imunodifuzie în gel de agar

NR. SERIE 11

COD PRODUS

B-3216

DATA FABRICAȚIEI
27.08.2019

DATA EXPIRĂRII
29.08.2021

AUT. COMERCIALIZARE
170103/26.04.2017

PAGINA

1 din 1

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 CONTROLUL CALITĂȚII	29.08.2019	29.08.2019	7 seturi	7 seturi	S
F.3.2-013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH	29.08.2019	29.08.2019	≤3 g% 6,0-8,0	Ag=0,93; 0,86; 0,90 SP= 0,43; 0,45; 0,53 7,01; 7,03; 7,02	S
F.3.1-018	CONTROL SPECIFICITATE	03.09.2019	06.09.2019	Testul este considerat corespunzător cind 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	29.08.2019	02.09.2019	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 ORGANOLEPTIC AL PRODUSULUI FINIT	29.08.2019	29.08.2019	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

NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	OBSERVAȚII
320 seturi	100	32000	

Prin prezenta certifică 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 menționate/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 de Analiza Nr. 40196/09.10.2019 eliberat de I C B M V. -Bucuresti**

DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Șef Laborator Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 11.10.2019

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Dr. Petru ȘTIUȚE
 Director Calitate/QP
 Data: 11.10.2019



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: icbmvm@icbmvm.ro; Site: www.icbmvm.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXX Trezoreria sect. 6

Lab. Control Biologic
MAFTEI

ROMVAC COMPANY S.A. Nr. 2018 din 09.10.2019
7477/14.10.2019



La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 10815 din 10.09.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40196 din 10.09.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 11, valabilitate până la 29.08.2021, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170103/26.04.2017, valabilitate : 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Chitacu

Director

Dr. Valentin VOICU

VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40196 din 09.10.2019



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 (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 S.A, Ilfov

Data prelevării: 10.09.2019 -

Nr. proces verbal, loc:
prelevare/DSVSA : 6288 / 10.09.2019

Responsabil prelevare: IVASCU Marina

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
10.09.2019

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/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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Med. Vet. IVASCU Marina
în 09.10.2019 13:57:24



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

BA-ICBMV-40196
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-40196-1	serie: 11 valabilitate: 29.08.2021 cantit. totală: 10,00 set nr. unități/probă 8 stare de primire: Corespunzatoare (Set x 100 doze)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic - produse biologice (NR) (M)	40196-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare alb-galbuie. Serul martor pozitiv L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare brun-roscată. Corespunde Data testării: 10.09.2019 Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B și Serul martor pozitiv L.E.B trebuie să se prezinte sub forma de pelete compacte sau ușor poroase de culoare alb-galbuie pentru antigen și brun-roscată pentru serul martor pozitiv.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produselor
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (M)	40196-1.2 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B și Serul martor pozitiv L.E.B formează o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Perioada testării: 10.09.2019-13.09.2019 Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B trebuie să formeze cu Serul martor pozitiv L.E.B o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (M)	40196-1.3 (Set de reagenți) I.D.S.A. Laboratorul Național de Referință pentru Leucoza Enzootică Bovină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 18025 din 04.10.2019 Perioada de testare: 23.09.2019 - 04.10.2019 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus LEB prin testul de imunodifuzie în gel de agar - PSO 002/Virusologie (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Concluzii: Setul de diagnostic LEBCONTROL, seria 11, valabilitate 29.08.2021, este corespunzător	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 9
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale* (NR) (M)	40196-1.4 (Antigen): 2,15 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 10.09.2019 40196-1.5 (Antigen): 2,09 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 10.09.2019 40196-1.6 (Ser martor pozitiv): 0,97 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 10.09.2019 40196-1.7 (Ser martor pozitiv): 1,12 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 10.09.2019 40196-1.8 (Diluant): 7,01 corespunde (minim=6, maxim=8) Data testării: 10.09.2019	
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 11, valabilitate 29.08.2021, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.				

Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

L. F. = Chim. Luminita FATU

Responsabil BIRQUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. CIOCIOI Costin

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/ta 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 Med. Vet. IVASCU Marina
în 09.10.2019 13:57:24



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

BA-ICBMV-40196
pagina 2 din 3

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	Număr anexe
☐ ICBMV	☐ Altele: _____	☐
☐ 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 și 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 icbmvet@icbmvet.ro.