

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr 919 / 15.02.2021

Nr.19 /12 .02.2021

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: LEBCONTROL - set de diagnostic serologic al leucozei enzotice bovine prin testul de imunodifuzie in gel de agar

Seria: 12

Valabilitatea: 07.10.2022

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 . 170103/26.04.2017

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 19 / 12.02.2021

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
RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 12

COD PRODUS

B-3216

DATA FABRICAȚIEI
07.10.2020

DATA EXPIRĂRII
07.10.2022

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	07.10.2020	07.10.2020	10 seturi	10 seturi	S
F.3.2-013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH	16.12.2020	16.12.2020	≤3 g% 6,0-8,0	Ag=1,76; 1,68; 1,81 SP= 0,79; 0,83; 0,91 7,29; 7,29; 7,27	S
F.3.1-018	CONTROL SPECIFICITATE	14.12.2020	17.12.2020	Testul este considerat corespunzător când 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	11.12.2020	14.12.2020	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	07.10.2020	07.10.2020	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)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
590 seturi	100 doze	59000 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 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.40226/09.02.2021 eliberat de I C B M V. -Bucuresti**

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMĂNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

SEMĂNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia PURCAREA
 Data: 12.02.2021

Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU

Data: 12.02.2021





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



Lr. 1060/22.02.2021

Sub. Control Prolept
Atitudine

Nr. 1617 din 10.02.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 14212 din 21.12.2020 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40226 din 21.12.2020, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 12, valabilitate până la 07.10.2022, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 170103/26.04.2017, valabilitate: 26.04.2022.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40226 din 09.02.2021



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: SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov

Data prelevării: 21.12.2020 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 8438 / 21.12.2020

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:
21.12.2020

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 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 icbmvc@icbmvc.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: **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- 40226-1	serie: 12 valabilitate: 07.10.2022 cantit. totală 7,00 set x 100 teste nr. unități/probă: 8 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (NR)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40226-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare alb-gălbui. Serul maror pozitiv L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare brun-roscată. Corespunde Data testării: 21.12.2020 Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B și Serul maror pozitiv L.E.B trebuie să se prezinte sub forma de pelete compacte sau ușor poroase de culoare alb-gălbui pentru antigen și brun-roscată pentru serul maror pozitiv. 40226-1.2 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B și Serul maror pozitiv L.E.B formează o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Perioada testării: 21.12.2020-24.12.2020 Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B trebuie să formeze cu Serul maror pozitiv L.E.B o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. 40226-1.3 (Set de reagenți): I.D.S.A.Laboratorul National de Referința pentru Leucoza Enzootică Bovină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 625 din 01.02.2021 Perioada de testare : 25.01.2021 - 01.02.2021 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus leucozei bovine enzootice prin testul de imunodifuzie în gel de agar, cod PSO 002 Virusologie (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzatoare Concluzii: Produsul testat LEBCONTROL, seria 12, valabilitate 07.10.2022, este corespunzător.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produselor	
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (E.V.)			
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (M.L.)			
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40226-1.4 (Antigen): 1,59 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 25.01.2021 40226-1.5 (Antigen): 1,43 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 25.01.2021 40226-1.6 (Ser maror pozitiv): 1,80 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 25.01.2021 40226-1.7 (Ser maror pozitiv): 1,96 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 25.01.2021 40226-1.8 (Diluant): 7,36 corespunde (minim=6 ; maxim=8) Data testării: 25.01.2021 Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică* (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (L.F.)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 10	
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 12, valabilitate 07.10.2022, produs de S.C. Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii analizați, conform documentației tehnice a produsului.					

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

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



Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU
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 din care se distribuie:

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele:

Număr anexe

☐

☐

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

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

