

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr.31 /02.05.2022

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: 13

Valabilitatea: 18.03.2024

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

[Signature]
comercială

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCĂREA

[Signature]
LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
ROMANIA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 35 / 02.05.2022

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
 6/24.02.2017

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
 63/2019/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 13

COD PRODUS

B-3216

DATA FABRICAȚIEI
 18.03.2022

DATA EXPIRĂRII
 18.03.2024

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	18.03.2022	18.03.2022	10 seturi	10 seturi	S
F.3.2-013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH	23.03.2022	23.03.2022	≤ 3 g% 6.0-8.0	Ag=1,17; 1,50; 1,53 SP=1,28; 1,43; 1,53 pH =7,30; 7,31; 7,30	S
F.3.1-018	CONTROL SPECIFICITATE	25.03.2022	28.03.2022	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	21.03.2022	24.03.2022	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	18.03.2022	18.03.2022	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)
314 seturi	100 doze	31.400 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.40018/28.04.2022 eliberat de I C B M V. -Bucuresti

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘI LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCĂREA
 Data: 02.05.2022

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Societate
 comercială
 Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU
 Data: 02.05.2022

25.11.2022 / 05.05.2022

ROMVAC
SRLUNTARI



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



Lab. Control Biologic
Ateste

Nr. 5555 din 18.04.2022

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 4380 din 01.04.2022 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40018 din 01.04.2022, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 13, valabilitate până la 18.03.2024, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 220069/05.04.2022, valabilitate : 05.04.2027.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

acreditat pentru
ÎNCERCARE



Nr. 40018 din 28.04.2022



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

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării:	SC ROMVAC COMPANY SA, Ilfov
Data prelevării:	01.04.2022 -
Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA :	1820 / 01.04.2022
Responsabil prelevare:	Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:	Temperatura/starea termică:	Responsabili:
01.04.2022	4,0°C	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 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 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 așezării 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.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminia FATU
în 28.04.2022 12:09:46



BA-ICBMV-40018
pagina 1 din 3

1. Produs/Obiectiv: **Lebcontrol**, set de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 220069/05.04.2022

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40018-1	serie: 13 valabilitate: 18.03.2024 cantit. totală: 7,00 set x 100 teste nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic (*) (M.I.)	40018-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peleta compactă, culoare alb-galbuie. Serul martor pozitiv L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peleta compactă, culoare brun-roscată. Corespunde Data testării: 05.04.2022 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 produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (*) (M.I.)	40018-1.1 (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: 05.04.2022-08.04.2022 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 (*) (M.I.)	40018-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A.Laboratorul Național de Referință pentru Leucoza Enzootică Bovină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 3976 din 21.04.2022 Perioada de testare : 13.04.2022 - 21.04.2022 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virus leucozei bovine enzootice prin testul de imunodifuzie în gel de agar, cod PSO 2 Virusologie (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Concluzii: Produsul testat LEBCONTROL, seria 13, valabilitate 18.03.2024, corespunde pentru parametri analizați.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	40018-1.3 (Antigen): 1,42 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 07.04.2022 40018-1.4 (Antigen): 1,37 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 07.04.2022 40018-1.5 (Ser martor pozitiv): 1,19 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 07.04.2022 40018-1.6 (Ser martor pozitiv): 1,01 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 07.04.2022	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 10
		Determinarea pH-ului prin metoda	40018-1.7 (Diluant): 7,46 corespunde (minim=6 ;	

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/a unităților de probă, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitenț. 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
08.01.2016Revizia 1
25.01.2018

Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 13, valabilitate 18.03.2024, 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 BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Blochim. 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:

☐ ICBMV

☐ ROMVAC COMPANY S.A.

☐ ANSVSA

☐ Altele:

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/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.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

