

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 4 / 08.01.2024

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 în gel de agar

Seria: 14

Valabilitatea: 03.11.2025

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 . 220069/05.04.2022

Director General
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic
Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 4/08.01.2024

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

ROMVAC COMPANY S.A.
RomvSos, Centura nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190
Tel./Fax: 021 350 3109 / 021 350 3110
Email: romvac@romvac.ro

NR. AUT. FABRICAȚIE
24/04.03.2022

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
76/2023/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 14

COD PRODUS

B-3216

DATA FABRICAȚIEI

03.11.2023

DATA EXPIRĂRII

03.11.2025

AUT. COMERCIALIZARE

220069/05.04.2022

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NISATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII	03.11.2023	03.11.2023	10 seturi	10 seturi	S
F.3.2-013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH -3 seturi	07.11.2023	07.11.2023	≤ g% 6,0-8,0	Ag= 1,07;1,25;1,12 SP= 0,84;0,90;0,78 pH=7,00;7,00;7,01	S
F.3.1-018	CONTROL SPECIFICITATE -2 seturi	07.11.2023	10.11.2023	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 -2 seturi	06.11.2023	09.11.2023	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-3 seturi	03.11.2023	03.11.2023	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
180 seturi	100 doze/set	18.000 doze	

Prin prezenta certificăm 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, 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. 40205/05.01.2024 eliberat de I C B M V. -București

DECIZIE

☒ ELIBERARE PRODUS

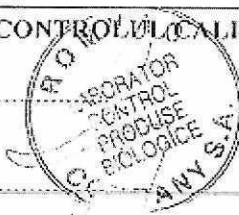
☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTULE (Explicat)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA
Data: 08.01.2024



SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Biochim. Andrei NICA/ Biolog. Lucia DIACONU

Data: 08.01.2024



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



165/15.01.2024

Gab. Control Biologic
H. H. H. H.

Nr. 90 din 05.01.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 12588 din 22.11.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40205 din 22.11.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 14, valabilitate până la 03.11.2025, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 220069/05.04.2022, valabilitate : 05.04.2027.

Director Tehnic

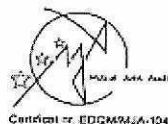
Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Nr. 40205 din 05.01.2024



acreditat pentru
INCERCARE



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: S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Iud. Ilfov
Data prelevării: 22.11.2023 -
Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 7303 / 22.11.2023
Responsabil prelevare: Dr. Marina IVASCU, Dr. Elena VINTILA

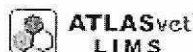
Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 22.11.2023
Temperatura/starea termică: 5,8°C
Responsabil: Med. Vet. Anca Tranulea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQMMJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor la unitățile 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 aliate 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

FA01-9A-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2016

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 05.01.2024 10:01:00



BA-ICBMV-40205
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. 220069/05.04.2022

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40205-1	serie: 14 valabilitate: 03.11.2025 cantit. totală: 7,00 set x 100 teste nr. unități/probă: 7 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40205-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B se prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare alb-gălbui. Serul marlor pozitiv L.E.B sa prezintă sub forma liofilizată, de peletă compactă, culoare brun roscată. Corespunde Data testării: 27.11.2023 Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B și Serul marlor 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 marlor pozitiv.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (CE) (E.V.)	40205-1.1 (Set de reagenți): Antigenul L.E.B și Serul marlor pozitiv L.E.B formează o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților. Corespunde Data testării: 27.11.2023 Condiții de admisibilitate: Antigenul L.E.B trebuie să formeze cu Serul marlor pozitiv L.E.B o linie de precipitare clară, continuă și echidistantă la 24 ore de la repartizarea reagenților.	
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (E.V.)	40205-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A.Laboratorul Național de Referință pentru Leucoza Enzootică Bovină Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 8881 din 21.12.2023 Perioada de testare : 13.12.2023 - 21.12.2023 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virusul leucozel bovine enzootice prin testul de imunodifuzie în gel de agar, cod P502 Virusologie (AR) Rezultate obținute: Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Repetabilitate: corespunzătoare Concluzii: Produsul testat LEBCONTROL, seria 14, valabilitate 03.11.2025, corespunde pentru parametrii analizați.	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40205-1.3 (Antigen): 0,99 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 28.11.2023 40205-1.4 (Antigen): 1,03 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 28.11.2023 40205-1.5 (Ser marlor pozitiv): 0,86 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 28.11.2023 40205-1.6 (Ser marlor pozitiv): 0,97 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 28.11.2023 40205-1.7 (Diluant): 7,05 corespunde (minim=6; maxim=8) Data testării: 28.11.2023	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 11
		Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrică (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)		
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 14, valabilitate 03.11.2025, 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 scopite 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/loturilor 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 procedură de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului responsabil de esanționare și are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt scopite 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 aliate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



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. Costin CIOCIU

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

☐

☐

Opinie 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 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 afiate 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
08.01.2016

Revizii 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Manna IVASCU
în 05.01.2024 10:01:00



BA-ICBMV-40205
pagina 3 din 3

București, Str. Oudului 39, sector 6, Cod Poștal 060503,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro