



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 37 / 05.06.2024

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: 15

Valabilitatea: 05.04.2026

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 PURGAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 39 / 05.06.2024

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
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 in gel de agar**

NR. SERIE 15

COD PRODUS
B-3216

DATA LIOFILIZĂRII
05.04.2024

DATA EXPIRĂRII
05.04.2026

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.220069//05.04.2022

PAGINA

1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBELOR PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII	08.04.2024	08.04.2024	10 seturi	10 seturi	S
F3.2-013	CONTROL UR g% CONTROL VALOARE pH -3 seturi	09.04.2024	09.04.2024	≤3 g% 6,0-8,0	Ag= 0,64;0,77;1,04 SP= 0,70;0,75;0,98 pH =6,99;6,99;6,99	S
F3.1-018	CONTROL SPECIFICITATE -2 seturi	10.04.2024	13.04.2024	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
F3.1-018a	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ANTIGENULUI ȘI A SERULUI POZITIV -2 seturi	08.04.2024	11.04.2024	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
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT-3 seturi	08.04.2024	08.04.2024	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
242 seturi	100 doze/set	24.200 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 menționată/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.40072 /28.05.2024 eliberat de I C B M V. -Bucuresti**

SEMNĂTURĂ

ȘEF DEPARTAMENT CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia PURCAREA

Data: 05.06.2024

PERSOANA CALIFICATA

Biochim. Andrei NICA
 Dr. Biolog. Lucia DIACONU

Data: 05.06.2024



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



Lab. Control Biologie

Nr. 6095 din 28.05.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 4643 din 18.04.2024 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40072 din 18.04.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Lebcontrol, serie 15, valabilitate până la 05.04.2026, 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. 40072 din 28.05.2024



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: SC ROMVAC COMPANY SA, Jud. Ilfov
Data prelevării: 18.04.2024 -
Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 2329 / 18.04.2024
Responsabil prelevare: Dr. Elena VINTILA, Chim. Luminita FATU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora: 18.04.2024
Temperatura/starea termică: 6,2°C
Responsabili: Med. Vet. Anca Tranulea

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 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

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 28.05.2024 10:10:19



BA-ICBMV-40072
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- 40072-1	serie: 15 valabilitate: 05.04.2026 cantit. totală: 7,00 set x 100 teste nr. unități/probă:7 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Control macroscopic (*) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40072-1.1 (Set de reagenti) Antigenul LEB se prezinta sub forma liofilizata, de peleta compacta, culoare alb-galbuie. Serul martor pozitiv LEB se prezinta sub forma liofilizata, de peleta compacta, culoare brun- roscata. Corespunde Data testării: 23.04.2024 Conditii de admisibilitate: Antigenul LEB si Serul martor pozitiv LEB, trebuie sa se prezinte sub forma de pelete compacte sau usor poroase de culoare alb-galbuie pentru antigen si brun-roscata pentru serul martor pozitiv.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Reacția de imunodifuzie în gel de agar (NR) (CE) (E.V.)	40072-1.1 (Set de reagenti): Antigenul LEB si Serul martor pozitiv LEB formeaza o linie de precipitare clara, continua si echidistanta, la 24 ore de la repartizarea reagentilor. Corespunde Perioada de testare: 23.04-26.04.2024 Conditii de admisibilitate: Antigenul LEB trebuie sa formeze cu Serul martor pozitiv LEB o linie de precipitare clara, continua si echidistanta la 24 ore de la repartizarea reagentilor.	
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (E.V.)	40072-1.2 (Set de reagenti): I.D.S.A. Laboratorul National de Referinta pentru Leucoza Enzootica Bovina Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 4372 din 21.05.2024 Perioada de testare: 08.05.2024-21.05.2024 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor serici anti-virusul leucozei bovine enzootice prin testul de imunodifuzie in gel de agar, cod PSO2 Virusologie (AR) Rezultate obtinute: Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Repetabilitate: corespunzatoare Concluzii: Produsul testat, LEBCONTROL, seria 15, valabilitate 05.04.2026, corespunde pentru parametrii analizati.	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 11
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti 40072-1.3 (Antigen): 0,81 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 21.05.2024 40072-1.4 (Antigen): 0,79 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 21.05.2024 40072-1.5 (Ser martor pozitiv): 0,92 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 21.05.2024 40072-1.6 (Ser martor pozitiv): 0,96 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 21.05.2024 40072-1.7 (Diluant): 6,98 corespunde(minim=6 ; maxim=8) Data testării: 21.05.2024	
Concluzia finală: Produsul LEBCONTROL, seria 15, valabilitate 05.04.2026, produs de S.C. Romvac Company S.A. a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a produsului.				

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 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



Responsabili teste/analize:E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA *Vintila*L. F. = Chim. Luminita FATU *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
(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
08.01.2016Revizia 1
25.01.2018Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 28.05.2024 10:10:19**ATLASvet[®]**
LIMSBA-ICBMV-40072
pagina 3 din 3București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603.
Telefon: 021.220.21 12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro