

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 102 / 12.11.2021

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: ND-TEST** - set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării

**Seria: 10**

**Valabilitatea: 15.09.2023**

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. 210112/22.07.2021

Director General  
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic  
Dr. Silvia PORCĂREĂ



# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.121/12.11.2021...

## NUMELE ȘI ADREȘA 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

**AUT. FABRICAȚIE**  
**Nr. 2/26.05.2016**

**CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL**  
**63/2019/RO**

## DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

**ND- TEST- Set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării**

**NR. SERIE 10**

**COD PRODUS B-3597**

**DATA FABRICAȚIEI**  
**15.09.2021**

**DATA EXPIRĂRII**  
**15.09.2023**

**AUT. COMERCIALIZARE**  
**Nr.160227/18.07.2016**

**PĂGINA**  
**1 din 1**

| REF.         | TEST                                                                   | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE                                                                                                                                                                                                                                   | REZULTAT                                                                                                                                                                                                                                                         | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUIDENT<br>NT – NETESTAT |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                                        | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                       |
| F.3.1<br>004 | PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII | 17.09.2021      | 17.09.2021 | 10 seturi                                                                                                                                                                                                                                                        | 10 seturi                                                                                                                                                                                                                                                        | S                                                                                     |
| F.3.1<br>036 | CONTROLUL TITRU: HA-ANTIGEN                                            | 17.09.2021      | 17.09.2021 | Titru :<br>HA-Ag $\geq$ 1/32                                                                                                                                                                                                                                     | Titru:<br>HA-Ag = 1/128<br>100 doze                                                                                                                                                                                                                              | S                                                                                     |
| F.3.2<br>013 | CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE (g%)                                    | 17.09.2021      | 17.09.2021 | $\leq$ 3g%                                                                                                                                                                                                                                                       | Ag = 1,95; 1,73; 1,98g%<br>Sp = 2,34; 1,99; 1,57 g%<br>SN = 1,52; 1,77; 1,48g%                                                                                                                                                                                   | S                                                                                     |
| F.3.1<br>051 | DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP ȘI AL SN                               | 17.09.2021      | 17.09.2021 | IHA-Sp = 1/16<br>IHA-SN = < 1/4                                                                                                                                                                                                                                  | SP= 1/512<br>SN = 0<br>100 doze                                                                                                                                                                                                                                  | S                                                                                     |
| F.3.1<br>006 | CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT                                  | 17.09.2021      | 17.09.2021 | Antigenul se prezintă sub forma unei pelete liofilizate de culoare alb-galbuie<br>Serul pozitiv se prezintă sub forma unei pelete liofilizate de culoare brun-rosietica<br>Serul negativ se prezintă sub forma unei pelete liofilizate de culoare galbui-roscata | Antigenul se prezintă sub forma unei pelete liofilizate de culoare alb-galbuie<br>Serul pozitiv se prezintă sub forma unei pelete liofilizate de culoare brun-rosietica<br>Serul negativ se prezintă sub forma unei pelete liofilizate de culoare galbui-roscata | S                                                                                     |

(continuare pe verso)

| MĂRIMEA SERIEI                           |                                                            |                              | OBSERVAȚII |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)<br>565 seturi | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)<br>100 doze /set | TOTAL (1 x 2)<br>56.500 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. 40143/03.11.2021 eliberat de I C B M V - Bucuresti**

**DECIZIE**☐ ELIBERARE PRODUS☐ REPROCESARE SAU RETESTARE☐ RESPINGERE☐ ALTELE (Explicații)**SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII****SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ****Dr. Silvia Purcarea**

Data: 12.11.2021

**Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu**

Data: 12.11.2021





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

ROMVAC  
COMPANY S.A.  
VOLUNTARI  
7444/18.11.2021



*Lab. Control Biologic*  
*MAFTE*

Nr. 13408 din 03.11.2021.

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. **11849** din **30.09.2021** emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40143** din **30.09.2021**, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul **ND Test**, serie **10**, valabilitate până la **15.09.2023**, DAC : **ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 210112/22.07.2021**, valabilitate : **22.07.2026**.

Director Tehnic

Director

Dr. Valentin VOICU

**INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR  
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**  
**BULETIN DE ANALIZĂ**



Nr. **40143** din **03.11.2021**



acreditat pentru  
ÎNCERCARE



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: **30.09.2021 -**

Nr. proces verbal, loc  
prelevare/DSVSA : **5840 / 30.09.2021**

Responsabil prelevare: **Elena VINTILA**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:  
**30.09.2021**

Temperatura/starea termică:  
**4,0°C**

Responsabili: **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 probele analizate. 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 afișate pe [www.icbm.ro](http://www.icbm.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

Produs/Obiectiv: **ND Test**, set de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 210112/22.07.2021

| cod probă<br>Perioada<br>analitică | Detalii probă                                                                                                                    | Test, metodă de analiză / Parametri de performanță                         | Rezultate, IM, UM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Concluzii                                                           |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| R-ICBMV-<br>40143-1                | serie: 10<br>valabilitate: 15.09.2023<br>cantit. totală: 7,00 set<br>nr. unități/probă:9<br>stare de primire:<br>Corespunzatoare | Serviciu/Compartiment: Biroul Control și<br>Control macroscopic (*) (E.V.) | <b>Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți</b><br><br>40143-1.1 (Set de reagenți): Antigenul NDV se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unei pastile compacte de culoare alb galbuie.<br>Serul martor pozitiv NDV și Serul martor negativ NDV se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unor pastile compacte de culoare brun roscată.<br>Corespunde<br>Data testării 06.10.2021<br><br>Condiții de admisibilitate:<br><br>Componentele setului se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unor pastile compacte sau ușor poroase de culoare alb galbuie pentru antigen și brun roscată pentru seruri.<br><br>40143-1.1 (Set de reagenți): Titru antigen NDV: 1/256<br>Titru ser pozitiv NDV: 1/512<br>Titru ser negativ: < 1/2<br>Corespunde<br>Data testării: 06.10.2021<br><br>Condiții de admisibilitate:<br><br>Titru antigen NDV: minimum 1/32<br><br>Titru ser pozitiv NDV: minimum 1/16<br><br>Titru ser negativ: <1/4 | Corespunde<br>prevederilor<br>documentației<br>tehnice a produsului |
|                                    |                                                                                                                                  | Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (*) (E.V.)                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |
|                                    |                                                                                                                                  | Verificarea valorii de diagnostic (*) (E.V.)                               | 40143-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul National de Referință pentru Influența Aviara și Boala de Newcastle/Viroze majore, UIB<br>Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 2436-2437 din 26.10.2021<br>Perioada de testare: 19.10.2021 – 26.10.2021<br>Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor antivirus boala de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării - conform PSO 021<br>Rezultate obținute:<br>Verificarea valorii de diagnostic efectuată în conformitate cu ISL-VVD-44 VM/UIB<br><br>Specificitate relativă: 100%<br>Sensibilitate relativă: 100%<br>Testare încrucișată: 100%<br>Repetabilitatea: 100%                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                     |

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.icbmv.ro](http://www.icbmv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016  
  
Revizia 1  
25.01.2018

|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Concluzii:</b> Produsul testat ND-TEST, seria 10, valabilitate 15.09.2023, corespunde la parametrii analizati.</p> <p><b>Observatii:</b> Antigenul din setul ND-TEST, seria 10 (valabilitate: 15.09.2023) este reprezentat de o suspensie de virus a bolii de Newcastle, tulpina La Sota.</p> <p>Conform recomandarilor Manualului OIE, capitolul 3.3.14 - Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus), capitolul C, punctul 1: 1.1 se subliniaza, ca titrul de anticorpi obtinut in reactia de inhibare a hemaglutinarii (RIHA) este influentat si de caracteristicile antigenului utilizat. De exemplu, utilizarea in reactia de inhibare a hemaglutinarii (RIHA) a antigenului omolog preparat din tulpina de virus La Sota, dupa vaccinarea cu vaccin pãreparat din tulpina La Sota a dus la obtinerea de titruri semnificativ mai mari, decat atunci cand a fost utilizat antigenul preparat din tulpina de virus Ulster heterolog (Maas et al., 1998)</p> |                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti</b></p> <p><b>Determinarea umiditatii reziduale (%) (L.F.)</b></p> <p>40143-1.3 (Antigen): 2,27 g% corespunde (maxim=3 g%)<br/>Data testarii: 28.10.2021</p> <p>40143-1.4 (Antigen): 2,41 g% corespunde (maxim=3 g%)<br/>Data testarii: 28.10.2021</p> <p>40143-1.5 (Ser martor pozitiv): 1,93 g% corespunde(maxim=3 g%)<br/>Data testarii: 28.10.2021</p> <p>40143-1.6 (Ser martor pozitiv): 1,72 g% corespunde(maxim=3 g%)<br/>Data testarii: 28.10.2021</p> <p>40143-1.7 (Ser martor negativ): 2,73 g% corespunde(maxim=3 g%)<br/>Data testarii: 28.10.2021</p> <p>40143-1.8 (Ser martor negativ): 2,85 g% corespunde(maxim=3 g%)<br/>Data testarii: 28.10.2021</p> <p><b>Determinarea pH-ului prin metoda potentiometrica (Ph. Eur. Ed. curenta, Cap. 2.2.3) (AR) (CE) (L.F.)</b></p> <p>40143-1.9 (Diluant): 7,48 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5)<br/>Data testarii: 28.10.2021</p> | <p>Correspunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 10</p> |
| <p><b>Concluzia finală:</b> Produsul ND-Test, producator S.C. Romvac Company S.A., seria 10, valabilitate 15.09.2023, a corespuns la parametrii analizati, conform Documentatiei tehnice a produsului.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                          |

**Responsabili teste/analize:**

V. = Med. Vet. Elena VINTILA  
F. = Chim. Luminita FATU

**Responsabil BIROUL CONTROL SI EVALUARE SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Blochim. Costin CIOCIOI**

**Abrevieri / Definitii:**

AC - Deținătorul Autorizației de Comercializare  
R) - Acreditat RENAR  
R) - Neacreditat RENAR  
E) - Certificat EDQM/MJA  
E) - Necertificat EDQM/MJA  
- Neacreditat RENAR și necertificat EDQM  
- incertitudine de măsurare  
M - unități de măsură  
EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor  
JA - Audit Comun Reciproc

Concluziile 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/ă 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 se folosește 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.icbmrv.ro](http://www.icbmrv.ro)

FA01-BA-P  
Ediția 2  
08.01.2016

Revizia 1  
25.01.2018

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Număr de exemplare <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;">2</span> din care se distribuie:                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> ANSVSA<br><input type="checkbox"/> Altele: ..... | Număr anexe <span style="border: 1px solid black; padding: 0 5px;"> </span>                                                                                                    |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">/</div> ICBMV<br><div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">/</div> ROMVAC COMPANY S.A.<br><div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;"> </div> ..... |                                                                           | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;"> </div> .....<br><div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 2px;"> </div> ..... |

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 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](http://www.icbm.ro)

FA01-BA-P  
 Ediția 2  
 08.01.2016

Revizia 1  
 25.01.2018