

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 90 /07.08.2018

Noi, **S.C. ROMVAC COMPANY** cu sediul în ROMÂNIA, 077190 VOLUNTARI, București, Șos. Centurii Nr. 7, Jud Ilfov, cu nr. de înmatriculare la Registrul Comerțului J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere, conform prevederilor art. 5 din H.G. nr. 1022/2002, privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, că

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

SERIA: 6

VALABILITATEA: 25.04.2020

la care se referă această declarație, nu poate pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu prevederile Dosarului Tehnic aprobat de **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR** cu Autorizația de Comercializare nr. 160227/18.07.2016.

DIRECTOR ȘTIINȚIFIC
ȘI R.M.I.
Dr. Petru ȘTIUBE


ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE
Dr. Silvia PURCĂREA

FPL-F3.2-010



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.95 /07.08.2018...

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. SERIE <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">6</p>	COD PRODUS <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">B-3597</p>
	DATA PREPARĂRII <p style="text-align: center;">25.04.2018</p>	VALABILITATE <p style="text-align: center;">25.04.2020</p>
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ND- TEST- Set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării	AUT. COMERCIALIZARE Nr.160227/18.07.2016	PAGINA 1 din ..1...

REF. / P.O.S .#	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	29.05.2018	29.05.2018	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA-ANTIGEN	07.06.2018	07.06.2018	Titru : HA-Ag \geq 1/32	Titru: HA-Ag =1/128 100 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE (g%)	29.05.2018	29.05.2018	\leq 3%	Ag =1,49;1,59;1,33 Sp = 2,63;2,37;1,92 SN = 2,47;1,89;1,96	S
F.3.1 051	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	07.06.2018	07.06.2018	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/4	SP= 1/512 SN = 0 100 doze	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
235 seturi	100 teste / set	23500 teste	

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii specificați în documentația de autorizare. Produsul a fost fabricat în acord cu cerințele principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru produse medicinale veterinare din România.

- BULETIN DE ANALIZĂ NR. 40090 /31.07.2018 ELIBERAT DE I C B M V - BUCUREȘTI

DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia PURCĂREA Șef Laborator Data: 07.08.2018	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. Petru ȘTIUBE Director Științific; Reprezentant Management Data: 07.08.2018





INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE
UZ VETERINAR

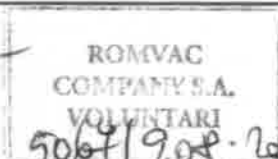
NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

Bucuresti, Str. Dudului nr. 39; Tel: 0212202112; Fax: 0212213171;

E-mail: icbmv@icbmv.ro; Site: www.icbmv.ro; Cod fiscal: 4267214; Cont: RO37TREZ70620G330400XXXX
Trezoreria sect. 6



Lab. Control Biologic
Maftei



Nr. 2432 din 31.07.2018.

La **Procesul verbal** nr. 6219 din 13.06.2018 emis de **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV** și înregistrat prin **CA-ICBMV-40090** din 13.06.2018, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 6, valabilitate până la 25.04.2020, ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160227/18.07.2016, valabilitate : 18.07.2021.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Miriana

Director

Dr. Valentin VOIGU

VOIGU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40090 din 31.07.2018



Expeditorul probelor: **Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar , ICBMV**

Contextul prelevării: **Control de serie**

Deținătorul autorizației de comercializare (MAH): **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, Ilfov**

Data prelevării: **13.06.2018 -**

Proces verbal: **3533 / 13.06.2018**

Responsabil prelevare: **IVASCU Marina**

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

13.06.2018

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. MAFTEI Andreea

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 icbmv@icbmv.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: **ND Test**, set de diagnostic, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 160227/18.07.2016

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40090-1	serie: 6 valabilitate: 25.04.2020 cantit. totală: 10,00 set nr. unități/probă: 8 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic - produse biologice (NR) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40090-1.1 (Set de reagenți): Antigenul NDV se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unei pastile compacte de culoare alb galbuie. Serul maror pozitiv NDV și Serul maror negativ NDV se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unor pastile compacte de culoare brun roscată. Corespunde Condiții de admisibilitate: 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.	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului.
		Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (NR) (E.V.)	40090-1.1 (Set de reagenți): Titru antigen ND TEST: 1/128 Titru ser pozitiv ND-TEST: 1/512 Titru ser negativ ND-TEST: 0 Corespunde Condiții de admisibilitate: Titru antigen ND-TEST: minimum 1/32 Titru ser pozitiv ND-TEST: minimum 1/16 Titru ser negativ ND-TEST: mai mic de 1/4	
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (E.V.)	40090-1.8 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul National de Referință pentru Influența Aviara și Boala de Newcastle Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 1201-1203 din 26.07.2018 Perioada de testare: 25.07 - 26.07.2018 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor antivirus boala de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării - PSO 030. (AR) Rezultate obținute: Titru antigen ND-TEST: 1/128 Titru ser pozitiv ND-TEST: 1/1024 Titru ser negativ ND-TEST: < 1/2 Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Concluzii: Setul ND-TEST, seria 6, valabilitate 25.04.2020 este corespunzător. Observații: Antigenul din setul ND-TEST, seria 6, valabilitate 25.04.2020 este reprezentat de o suspensie de virus a bolii de Newcastle, tulpina La Sota. Conform recomandărilor Directivei 92/66 CE (capitolul 5, punctul 3) privind măsurile de control în boala de Newcastle și Ordinului 153/2006 (capitolul 5, punctul 3) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind controlul bolii de Newcastle, antigenul standard pentru reacția de inhibare a hemaglutinării (RIHA) este reprezentat de tulpina de virus a bolii de Newcastle- Uister 2C.	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40090-1.2 (Antigen): 2,87 g% corespunde (maxim=3 g%) 40090-1.3 (Antigen): 2,60 g% corespunde (maxim=3 g%) 40090-1.4 (Ser maror pozitiv): 2,71 g% corespunde (maxim=3 g%) 40090-1.5 (Ser maror pozitiv): 2,89 g% corespunde (maxim=3 g%) 40090-1.6 (Ser maror negativ): 2,60 g% corespunde (maxim=3 g%) 40090-1.7 (Ser maror negativ): 2,70 g% corespunde (maxim=3 g%)	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 9		
Concluzia finală: Produsul ND-TEST, seria 6, valabilitate 25.04.2020, 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 icbmv@icbmv.ro

Responsabil teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA.....

L. F. = Chim. Luminita FATU.....

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

Abrevieri / Definiții:

(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Potrivit rezultatelor - când nu sunt precizate criteriile de admisibilitate referitoare la rezultatele investigației efectuate sau când interpretarea rezultatului nu poate fi încadrată cu certitudine ca fiind corespunzător/necorespunzător (ex. acceptabil conf. Reg 2073/2005; dacă rezultatul măsurării \pm incertitudinea extinsă (obligatoriu menționată în BA) cu o probabilitate de acoperire de 95% se suprapune peste limita specificației, etc.).

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 icbmv@icbmv.ro

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

Tipărit de Chim. FATU Luminita
în 31.07.2018 13:04:02



BA-ICBMV-40090
pagina 3 din 3