

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 70/ 07.07.2021

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: 9

Valabilitatea: 18.05.2023

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. 160227/18.07.2016

Director General

Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 74/07.07.2021

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

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 9

COD PRODUS B-3597

DATA FABRICAȚIEI
18.05.2021

DATA EXPIRĂRII
18.05.2023

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.160227/18.07.2016

PAGINA
1 din 2

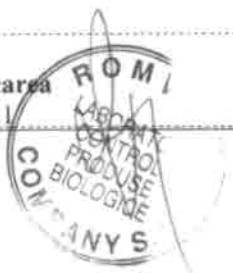
REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITATII	20.05.2021	20.05.2021	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA- ANTIGEN	09.06.2021	09.06.2021	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag =1/128 100 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE (g%)	24.05.2021	24.05.2021	$\leq$ 3g%	Ag =1,681,78;1,78g% Sp = 0,99;1,31;1,11 g% SN =2,36;1,47;1,19g%	S
F.3.1 051	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	09.06.2021	09.06.2021	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/2	SP= 1/512 SN = 0 100 doze	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	20.05.2021	20.05.2021	Antigenul se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare alb-galbuie Serul pozitiv se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare brun-rosietica Serul negativ se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare galbui- roscata	Antigenul se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare alb-galbuie Serul pozitiv se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare brun-rosietica Serul negativ se prezinta sub forma unei pelete liofilizate de culoare galbui- roscata	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 310 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze /set	TOTAL (1 x 2) 31000 doze	

(continuare pe verso)

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. 40091/28.06.2021 eliberat de I C B M V - Bucuresti**

DECIZIE ☐ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Dr. Silvia Purcarea Data: 07.07.2021	SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu Data: 07.07.2021





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



4009/7.07.2021

Lab. Central
Biologic

Nr. 7616 din 28.06.2021

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 6560 din 08.06.2021 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40091 din 08.06.2021, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 9, valabilitate până la 18.05.2023, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160227/18.07.2016, valabilitate : 18.07.2021.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Florica DURLEA

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

Nr. 40091 din 28.06.2021



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: 08.06.2021 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 3386 / 08.06.2021

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

08.06.2021

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 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 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
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Lumină FATU
În 28.06.2021 14:16:43



BA-ICBMV-40091
pagina 1 din 3

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- 40091-1	serie: 9 valabilitate: 18.05.2023 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă: 10 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (E.V.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40091-1.1 (Set de reagenți): Antigenul NDV se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unei pastile compacte de culoare alb galbuie. Serul martor pozitiv NDV și Serul martor negativ NDV se prezintă sub forma liofilizată, având aspectul unor pastile compacte de culoare brun roscată. Corespunde Data testării: 09.06.2021 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. 40091-1.2 (Set de reagenți): Titru antigen ND-TEST: 1/128 Titru ser pozitiv ND-TEST: 1/512 Titru ser negativ ND-TEST: < 1/2 Corespunde Data testării: 09.06.2021 Condiții de admisibilitate: Titru antigen ND-TEST: minimum 1/32 Titru ser pozitiv ND-TEST: minimum 1/16 Titru ser negativ ND-TEST: < 1/4 40091-1.3 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Influenza Aviara și Boala de Newcastle Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 1252-1253 din 24.06.2021 Perioada de testare: 23.06.2021 – 24.06.2021 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor antivirale boala de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării - PSO 021 Rezultate obținute: Verificarea valorii de diagnostic efectuată în conformitate cu ISL-VVD-44 VM/UIB Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Testare încrucișată: 100% Repetabilitatea: 100% Concluzii: Produsul testat ND-TEST, seria 9, valabilitate 18.05.2023, corespunde la parametrii analizați. Observații: Antigenul din setul ND-TEST, seria 9 (valabilitate: 18.05.2023) 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- Uisler 2C.	Conspunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (*) (E.V.)		
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (E.V.)		
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți		Conspunde

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 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 afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

	Determinarea umidității reziduale (r) (L.F.) 40091-1.4 (Antigen): 2,21 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 40091-1.5 (Antigen): 2,40 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 40091-1.6 (Ser martor pozitiv): 1,47 g% corespunde (maxim=3 g%) 40091-1.7 (Ser martor pozitiv): 1,56 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 40091-1.8 (Ser martor negativ): 2,55 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 40091-1.9 (Ser martor negativ): 2,73 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 08.06.2021 Determinarea pH-ului prin metoda potențiometrică (Ph. Eur. Ed. curentă, Cap. 2.2.3) (AR) (NE) (L.F.) 40091-1.10 (Diluant): 7,38 corespunde (minim=6,5 ; maxim=7,5) Data testării: 08.06.2021	prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 10
Concluzia finală: Setul de diagnostic ND-TEST, producator S.C. Romvac Company S.A., seria 9, valabilitate 18.05.2023, a corespuns la parametrii analizati, conform documentatiei tehnice a produsului		

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 2 din care se distribuie:	☐ ANSVSA ☐ Altele:	Număr anexe
1 ICBMV 1 ROMVAC COMPANY S.A. 		

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 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 afișate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim, Luminita FATU
în 28.06.2021 14:16:43



BA-ICBMV-40091
pagina 3 din 3

București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon: 021.220.21.12, Fax: 021.221.31.71, E-mail: icbmrv@icbmrv.ro, Web: www.icbmrv.ro