

medy

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 110 /16.12.2019

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: 7

VALABILITATEA: 04.12.2021

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.

SEMNATURA PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen Diaconu / Biochim.Andrei Nica



**ȘEF LABORATOR CONTROL
PRODUSE BIOLOGICE**

Dr. Silviu Purcarea



FPL-F3.2-010

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 123/16.12.2019

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
RO 01/2016

CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL
47/2016/RO

DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE

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

NR. SERIE 7

COD PRODUS B-3597

DATA FABRICAȚIEI
04.12.2019

DATA EXPIRĂRII
04.12.2021

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.160227/18.07.2016

PAGINA
1 din 1

REF.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUZENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F.3.1 004	PRELEVAREA PROBELOR DE PRODUSE PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	06.12.2019	06.12.2019	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA- ANTIGEN	11.12.2019	11.12.2019	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag = 1/128 100 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE (g%)	06.12.2019	06.12.2019	$\leq$ 3%	Ag = 2,28; 1,96; 2,74 Sp = 1,44; 1,34; 1,05 SN = 1,12; 1,28; 0,88	S
F.3.1 051	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	11.12.2019	11.12.2019	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/4	SP= 1/256 SN = 0 100 doze	S

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 400 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze /set	TOTAL (1 x 2) 40000 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/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.

DECIZIE

☐ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Șef Laborator **Dr. Silvia Purcarea**
Data: 16.12.2019

SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

Chim. Carmen Diaconu / Biochim. Andrei Nica
Data: 16.12.2019



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

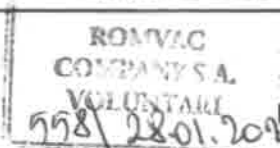
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR
DE UZ VETERINAR

NR. AUT. ANSVSA 72/14.11.2011

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

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

Lab. Control Biologic
Dr. Hule



Nr. 410 din 14.01.2020

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 14945 din 12.12.2019 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40253 din 12.12.2019, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 7, valabilitate până la 04.12.2021, DAC: ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 160227/18.07.2016, valabilitate: 18.07.2021.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

M. Marinescu

Director

Dr. Valentin VOICU

V. Voicu

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40253 din 14.01.2020



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.S, Ilfov

Data prelevării: 12.12.2019 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA: 9393 / 12.12.2019

Responsabil prelevare: Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

12.12.2019

Temperatura/starea termică:

4,0°C

Responsabil:

Med. Vet. Andreea MAFTEI

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/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 icbmrv@icbmrv.ro

Trasat de Oficiu - Comisia EATU

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- 40253-1	serie: 7 valabilitate: 04.12.2021 cantit. totală: 8,00 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 40253-1.1 (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: 17.12.2019 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. 40253-1.1 (Set de reagenți): Titru antigen ND-TEST: 1/256 Titru ser pozitiv ND-TEST: 1/256 Titru ser negativ ND-TEST: < 1/2 Corespunde Data testării: 17.12.2019 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	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (NR) (E.V.)		
		Verificarea valorii de diagnostic (NR) (L.F.)	40253-1.2 (Set de reagenți): I.D.S.A - Laboratorul Național de Referință pentru Influența Aviara și Boala de Newcastle Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 1748-1749 din 10.01.2020 Perioada de testare: 24.12.2019 – 10.01.2020 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor antivirale boala de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării - PSO 021 VM/UB (AR) Rezultate obținute: Titru antigen ND-TEST: 1/256 Titru ser pozitiv ND-TEST: 1/256 Titru ser negativ ND-TEST: < 1/2 Specificitate relativă: 100% Sensibilitate relativă: 100% Concluzii: Setul ND-TEST, seria 7, valabilitate 04.12.2021 este corespunzător. Observații: Antigenul din setul ND-TEST, seria 7, valabilitate 04.12.2021 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 153/2008 (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- Ulster 2C	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale* (NR) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40253-1.3 (Antigen): 2,30 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 19.12.2019 40253-1.4 (Antigen): 2,54 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 19.12.2019 40253-1.5 (Ser martor pozitiv): 1,40 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 19.12.2019	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului și Ph.Eur., ediția 9

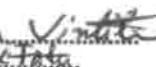
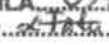
Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR. În acest BA rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice 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 icbmvm@icbmvm.ro

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

40253-1.6 (Ser martor pozitiv):	1,25 g%
corespunde(maxim=3 g%)	
Data testarii:	19.12.2019
40253-1.7 (Ser martor negativ):	1,10 g%
corespunde(maxim=3 g%)	
Data testarii:	19.12.2019
40253-1.8 (Ser martor negativ):	1,20 g%
corespunde(maxim=3 g%)	
Data testarii:	19.12.2019

Concluzia finală: Produsul ND TEST, seria 7, valabilitate 04.12.2021, produs de S.C. ROMVAC Company S.A a corespuns la parametrii analizati conform Documentatiei tehnice a produsului.

Responsabili teste/analize:

E. V. = Med. Vet. Elena VINTILA 
L. F. = Chim. Luminita 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
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură

Număr de exemplare din care se distribuie:

☐ ANSVSA

☐ Altele:.....

Număr anexe

ICBMV

ROMVAC COMPANY S.A.

☐

☐

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/la 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 icbmvm@icbmvm.ro

Tipărit de Chim. Luminita FATU
în 14.01.2020 14:18:47



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

BA-ICBMV-40253
pagina 3 din 3