

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 10 / 27.02.2023

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: 11

Valabilitatea: 25.01.2025

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 PURCĂREA

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr.10 /27.02.2023...

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 11

COD PRODUS B-3597

DATA FABRICAȚIEI
25.01.2023

DATA EXPIRĂRII
25.01.2025

AUT. COMERCIALIZARE
Nr.160227/18.07.2016

PAGINA
1 din 1

POS 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	30.01.2023	30.01.2023	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA- ANTIGEN	30.01.2023	30.01.2023	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag =1/128 100 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITATII REZIDUALE (g%)	30.01.2023	30.01.2023	$\leq$ 3g%	Ag =1,15;1,14;1,08g% Sp =1,06;1,01;0,92 g% SN = 1,22;1,11;1,13g%	S
F.3.1 016	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	30.01.2023	30.01.2023	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/4	SP= 1/256 SN = 0 100 doze	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	30.01.2023	30.01.2023	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

(continuare pe verso)

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 428 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze /set	TOTAL (1 x 2) 42.800 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 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

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROLUL CALITĂȚII

Dr. Silvia Purcarea

Data: 27.02.2023



SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ

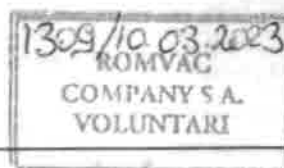
Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu

Data: 27.02.2023





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



Gab. Control Biologic
Atitudine

Nr. 2443 din 02.03.2023

La **Procesul verbal** înregistrat la ICBMV nr. 1538 din 08.02.2023 emis de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40011 din 08.02.2023, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 11, valabilitate până la 25.01.2025, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 210112/22.07.2021, valabilitate : 22.07.2026.

Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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

BULETIN DE ANALIZĂ

Nr. 40011 din 02.03.2023



Expeditoarea 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.A., Jud. Ilfov

Data prelevării: 08.02.2023 -

Nr. proces verbal, loc
prelevare/DSVSA : 721 / 08.02.2023

Responsabil prelevare: Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

08.02.2023

Temperatura/starea termică:

6,0°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 afișate pe 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)

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

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40011-1	serie: 11 valabilitate: 25.01.2025 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă: 8 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenti	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Control macroscopic (*) (E.V.)	40011-1.1 (Set de reagenti): Antigenul NDV se prezinta sub forma liofilizata, avand aspectul unei pastile compacte, de culoare alb-galbuie. Serul martor pozitiv NDV si Serul martor negativ NDV se prezinta sub forma liofilizata, avand aspectul unor pastile compacte, de culoare brun-roscata. Corespunde Data testarii 13.02.2023 Conditii de admisibilitate: Componentele setului se prezinta sub forma liofilizata, avand aspectul unor pastile compacte sau usor poroase, de culoare alb-galbuie pentru antigen si brun-roscata pentru seruri.	
		Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (*) (E.V.)	40011-1.1 (Set de reagenti): Titru antigen NDV: 1/256 Titru ser pozitiv NDV: 1/512 Titru ser negativ: < 1/2 Corespunde Data testarii: 13.02.2023 Conditii de admisibilitate: Titru antigen NDV: minimum 1/32 Titru ser pozitiv NDV: minimum 1/16 Titru ser negativ: <1/4	
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (E.V.)	40011-1.2 (Set de reagenti): I.D.S.A - Laboratorul National de Referinta pentru Influenta Avlara si Boala de Newcastle/Viroze majore, UIB Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 232-233 din 24.02.2023 Data testarii: 24.02.2023 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor anti virus boala de Newcastle prin reactia de inhibare a hemaglutinarii - conform PSO 021 Rezultate obtinute: Verificarea valorii de diagnostic efectuata in conformitate cu ISL-VVD-44 VM/UIB Specificitate relativa: 100% Sensibilitate relativa: 100% Testare incrucisata: 100% Repetabilitatea: 100% Concluzii: Produsul testat ND-TEST, seria 11, valabilitate 25.01.2025 corespunde la parametrii analizati. Observatii: Antigenul din setul ND-TEST, seria 11 (valabilitate: 25.01.2023) este reprezentat de osuspensie de virus a bolii de Newcastle, tulpina LaSota. 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 preparat din tulpina LaSota a dus la obtinerea de titruri semnificativ mai mari, decat atunci cand a fost utilizat antigenul preparat	

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.icbmiv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



		din tulpina de virus Ulster heterolog (Maas et al., 1998)	
Serviciu/Compartiment: Biroul Control si Evaluare Seturi de Diagnostic si Reagenti			Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Ph.Eur., editia 11
Determinarea umiditatii reziduale (%) (L.F.)	40011-1.3 (Ser martor pozitiv): 1,28 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023		
	40011-1.4 (Ser martor pozitiv): 0,98 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023		
	40011-1.5 (Ser martor negativ): 1,78 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023		
	40011-1.6 (Ser martor negativ): 1,55 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023		
	40011-1.7 (Antigen): 2,27 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023		
	40011-1.8 (Antigen): 2,11 g% corespunde (maxim=3 g%) Data testării: 27.02.2023		
Concluzia finală: Produsul ND-TEST, seria 11, valabilitate 25.01.2025, producător 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
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
(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:

1 ICBMV
1 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/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 02.03.2023 14:57:59



BA-ICBMV-40011
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: icbm@icbm.ro, Web: www.icbm.ro