

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 43 / 05.07.2024

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: 13

Valabilitatea: 24.04.2026

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. 46/05.07.2024....

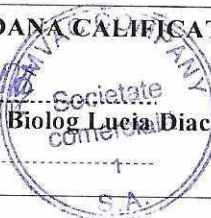
NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A.  Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / : (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICAȚIE Nr. 21/08.06.2021	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE ND- TEST- Set de diagnostic al bolii de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării	NR. SERIE 13 DATA FABRICAȚIEI 24.04.2024 AUT. COMERCIALIZARE Nr. 210112/22.07.2021	COD PRODUS B-3597 DATA EXPIRĂRII 24.04.2026 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 PENTRU EFECTUAREA CONTROLULUI CALITĂȚII	29.04.2024	29.04.2024	16 seturi	16 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA- ANTIGEN – 6 seturi	29.04.2024	29.04.2024	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag = 1/128 100 doze	S
		07.05.2024	07.05.2024			
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE - 9 seturi (g%)	14.05.2024	14.05.2024	$\leq$ 3g%	Ag = 1,19; 1,35; 1,44 g% Sp = 1,35; 1,23; 1,76 g% SN = 1,08; 1,02; 1,11 g%	S
F.3.1 016	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	29.04.2024	29.04.2024	IHA-Sp = 1/16 IHA-SN = < 1/2	SP= 1/512 SN = 0 100 doze	S
F.3.1 006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT- 1 set	29.04.2024	29.04.2024	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) 660 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze /set	TOTAL (1 x 2) 66.000 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. 40099/27.06.2024 eliberat de I C B M V – Bucuresti**

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC Dr. Silvia Purcarea Data: 05.07.2024	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ Biochim. Andrei Nica / Biolog Lucia Diaconu Data: 05.07.2024





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



Lab. Central Biologic
Atest

Nr. 40099 din 27.06.2024

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 6419 din 04.06.2024 emis de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40099 din 04.06.2024, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 13, valabilitate până la 24.04.2026, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 210112/22.07.2021, valabilitate : 22.07.2026.

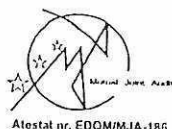
Director Tehnic

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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



Nr. 40099 din 27.06.2024



Expeditorul probelor: Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, 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

Data prelevării: 04.06.2024 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 3262 / 04.06.2024

Responsabil prelevare: Med. Vet. Elena VINTILA

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

04.06.2024

Temperatura/starea termică:

7,0°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 afisate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018

Tipărit de Chim. Luminata FATU
în 27.06.2024 15:16:25



ATLASvet
LIMS



BA-ICBMV-40099
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. 210112/22.07.2021

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40099-1	serie: 13 valabilitate: 24.04.2026 cantit. totală: 7,00 set nr. unități/probă:8 stare de primire: Corespunzatoare (Set x 100 teste)	Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Control macroscopic (*) (M.I.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40099-1.1 (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 :07.06.2024 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 40099-1.1 (Set de reagenți) Titru antigen NDV: 1/256 Titru ser pozitiv NDV: 1/512 Titru ser negativ: 0 Corespunde Data testării: 07.06.2024 Condiții de admisibilitate: Titru antigen NDV: minimum 1/32 Titru ser pozitiv NDV: minimum 1/16 Titru ser negativ: <1/4	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului
		Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (NR) (CE) (M.I.)	40099-1.2 (Set de reagenți) I.D.S.A - Laboratorul National de Referință pentru Influenza Aviara și Boala de Newcastle/Viroze majore, UIB Raport de verificare a valorii de diagnostic Nr. 662-663 din 26.06.2024 Data testării: 25.06.2024 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor antivirus boala de Newcastle prin reacția de inhibare a hemaglutinării - conform PSO 021 Rezultate obținute:Verificarea valorii de diagnostic efectuată în conformitate cu ISL- VVD-44 VM/UIB Sensibilitate relativă: 100% Specificitate relativă: 100% Testare încrucișată: 100% Repetabilitatea: 100% Concluzii: Produsul testat ND-TEST, seria 13, valabilitate 24.04.2026 corespunde la parametrii analizați. Observatii:Antigenul din setul ND-TEST, seria 13 (valabilitate: 24.04.2024) este reprezentat de o suspensie de virus a bolii de Newcastle, tulpina La Sota. Conform recomandarilor Manualului OIE, capitolul 3.3.14 - Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus), capitolul C, punctul 1;1.1 se subliniază, ca titrul de anticorpi obținut în reacția de inhibare a hemaglutinării (RIHA) este influențat și de caracteristicile antigenului utilizat. De exemplu, utilizarea în reacția de inhibare a hemaglutinării(RIHA) a antigenului omolog preparat din tulpina de virus La Sota, după vaccinarea cu vaccin preparat din tulpina La Sota a dus la obținerea de titruri semnificativ mai mari, decât atunci când a fost utilizat antigenul din tulpina de virus Ulster heterolog (Maasetal.,1998).	
		Verificarea valorii de diagnostic (*) (M.I.)	40099-1.3 (Ser martor pozitiv): 1,85 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 20.06.2024	
		Serviciu/Compartiment: Biroul Control și Determinarea umidității reziduale (*) (L.F.)	Evaluare Seturi de Diagnostic și Reagenți 40099-1.3 (Ser martor pozitiv): 1,85 g% corespunde(maxim=3 g%) Data testării: 20.06.2024	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului și Ph.Eur., editia 10

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.icbmrv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



40099-1.4 (Ser martor pozitiv): 1,86 g%
corespunde(maxim=3 g%)

Data testării: 20.06.2024

40099-1.5 (Ser martor negativ): 2,47 g%
corespunde(maxim=3 g%)

Data testării: 20.06.2024

40099-1.6 (Ser martor negativ): 2,51 g%
corespunde(maxim=3 g%)

Data testării: 20.06.2024

40099-1.7 (Antigen): 1,43 g% corespunde
(maxim=3 g%)

Data testării: 20.06.2024

40099-1.8 (Antigen): 1,27 g% corespunde
(maxim=3 g%)

Data testării: 20.06.2024

Concluzia finală: Produsul ND-Test, seria 13, valabilitate 24.04.2026, produs de Romvac Company S.A, a corespuns la parametrii testati, conform documentatiei tehnice a produsului.

Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU.....

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
(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:

☐ ICBMV

☐ 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/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 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 27.06.2024 15:16:25



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

BA-ICBMV-40099
pagina 3 din 3