

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 48 / 14.08.2025

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.: 0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

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

Seria: 14

Valabilitatea: 11.06.2027

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 PURCAREA



CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 56/14.08.2025.....

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 14 DATA FABRICAȚIEI 11.06.2025 AUT. COMERCIALIZARE Nr. 210112/22.07.2021	COD PRODUS B-3597 DATA EXPIRĂRII 11.06.2027 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	13.06.2025	13.06.2025	10 seturi	10 seturi	S
F.3.1 036	CONTROLUL TITRU: HA- ANTIGEN – 6 seturi	18.06.2025	18.06.2025	Titru : HA-Ag $\geq$ 1/32	Titru: HA-Ag = 1/128 100 doze	S
F.3.2 013	CONTROLUL UMIDITĂȚII REZIDUALE - 3 seturi (g%)	16.06.2025	16.06.2025	$\leq$ 3g%	Ag = 1,23;1,25;1,29g% Sp = 1,29;1,29;1,47g% SN=1,11;1,16;1,37g%	S
F.3.1 016	DETERMINAREA TITRULUI IHA AL SP SI AL SN	18.06.2025	18.06.2025	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	13.06.2025	13.06.2025	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) 602 seturi	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 100 doze /set	TOTAL (1 x 2) 60.200 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. 40085/07.08.2025 eliberat de I C B M V – Bucuresti

DECIZIE	
☒ ELIBERARE PRODUS	☐ REPROCESARE SAU RETESTARE
☐ ALTELE (Explicații)	☐ RESPINGERE
SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ
Dr. Silvia Purcarea	Biochim. Andrei Nica/ Biolog Lucia Diaconu
Data: 14.08.2025	Data: 14.08.2025





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

4408/14.08.2025



Dr. Marina IVASCU

Nr. 40085 din 07.08.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 7380 din 02.07.2025 emis de ICBMV, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40085 din 02.07.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul ND Test, serie 14, valabilitate până la 11.06.2027, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 210112/22.07.2021, valabilitate : 22.07.2026.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

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



Nr. 40085 din 07.08.2025



Expeditorul probelor: ICBMV, 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: 02.07.2025 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 3612 / 02.07.2025

Responsabil prelevare: Med. Vet. Marina IVASCU

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora
02.07.2025

Temperatura/starea termică
5,0°C

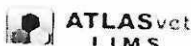
Responsabil:
Med. Vet. Anca Tranulea

Opinie 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
09.01.2016

Revizua 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 07.08.2025 12:56:38



BA-ICBMV-40085

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- 40085-1	serie: 14 valabilitate: 11.06.2027 cantit. totală: 7.00 set x 100 teste nr. unități/proba: 8 stare de primire: Corespunzătoare	Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți Control macroscopic (g)	40085-1.1 (Set de reagenți) Antigenul NDV se prezintă sub formă liofilizată, având aspectul unor pastile compacte, de culoare alb-gălbui. Serul martor pozitiv NDV și Serul martor negativ NDV se prezintă sub formă liofilizată, având aspectul unor pastile compacte, de culoare brun-roșcată. Corespunde Data testării: 07.07.2025 Conținutul de admixtură: Componentele setului se prezintă sub formă liofilizată, având aspectul unor pastile compacte sau unor porțiuni de culoare alb-gălbui pentru antigen și brun-roșcată pentru serul Reacția de inhibare a hemaglutinării (IHA) (NR) (CE) (g) 40085-1.1 (Set de reagenți) Titru antigen NDV: 1/128 Titru ser pozitiv NDV: 1/512 Titru ser negativ: 0 Corespunde Data testării: 07.07.2025 Conținutul de admixtură: Titru antigen NDV: minimum 1/32 Titru ser pozitiv NDV: minimum 1/16 Titru ser negativ: 0 Verificarea valorii de diagnostic (g) (g) 40085-1.2 (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. 692-693 din 01.08.2025 Perioada de testare: 31.07.2025 - 01.08.2025 Tehnica de lucru: Detectia anticorpilor antivirali 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 14, valabilitate 11.06.2027, corespunde la parametrii analizați. Observații: Antigenul din setul ND-TEST, seria 14 (valabilitate: 11.06.2027) este reprezentat de o suspensie de virus a bolii de Newcastle, tulpina La Sota. Conform recomandărilor Manualului WOA, capitolul 3.3.14 - Newcastle disease (infection with Newcastle disease virus) capitolul C, punctul 1.1.1 se subliniază, că 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 vaccinare cu vaccin preparat din tulpina La Sota a dus la obținerea de titruri semnificativ mai mari, decât atunci când a fost utilizat antigenul preparat din tulpina de virus Ulster heterolog (Maas et al., 1998).	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
		Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți Determinarea umidității reziduale (g) (g) 40085-1.3 (Antigen)	2.34 g% corespunde	Corespunde prevederilor documentației

Opinile 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 legea în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, analiza de prelevare nu face obiectul activității laboratorului responsabilitatea eșantionării a are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nu 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 certificatul de calitate pe www.icbm.ro

FA01-BA-P
Echipa 2
08.01.2016
Revizii 1
25.01.2012

(maxim=3 g%)

Data testării: 24.07.2025

40085-1.4 (Antigen) 2.20 g% corespunde
(maxim=3 g%)

Data testării: 24.07.2025

40085-1.5 (Ser marker pozitiv) 2.68 g%
corespunde(maxim=3 g%)

Data testării: 24.07.2025

40085-1.6 (Ser marker pozitiv) 2.83 g%
corespunde(maxim=3 g%)

Data testării: 24.07.2025

40085-1.7 (Ser marker negativ) 1.80 g%
corespunde(maxim=3 g%)

Data testării: 24.07.2025

40085-1.8 (Ser marker negativ) 1.83 g%
corespunde(maxim=3 g%)

Data testării: 24.07.2025

tehnice a produsului
și Ph. Eur., editia 10

Concluzia finală: Produsul ND-Test, seria 14, valabilitate 11.06.2027, produs de Romvac Company S.A., a corespuns la parametrii testati, conform documentației tehnice a produsului

Responsabili teste/analize:

M. I. = Med. Vet. Marina IVASCU

L. F. = Chim. Luminia FATU

Responsabil COMPARTIMENT EVALUARE SI CONTROL 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 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/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 eșanionării 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
Etiqa 2
08.01.2016

Revizua 1
25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Marina IVASCU
în 07.08.2025 12:56:38



ATLASvet
IIMS



BA-ICBMV-40085