

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

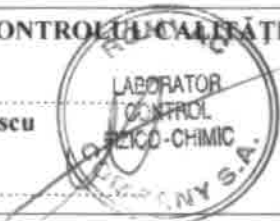
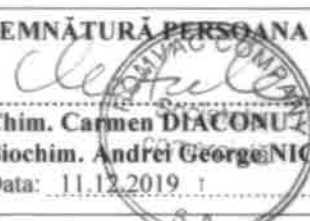
Nr. **1381** / **11.12.2019**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b><br> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b><br>Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA<br>Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110<br>Email: romvac@romvac.ro | <b>AUT. FABRICATIE</b><br><b>RO 01 / - 15.12.2016</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 47/2016/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>101</b>                           | <b>COD PRODUS</b><br><b>24275; 31830</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>PARAKILL</b><br><b>Suspensie</b>                                                                                                                                                                                                            | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>09.2019</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>09.2021</b>           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>110337 / 02.12.2011</b> | <b>PAGINA</b><br><b>1 din 1</b>                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                            | DATELE TESTĂRII |            | LIMITE/CRITERII<br>ADMISIBILITATE | REZULTAT          | COD<br>S – SATISFĂCĂTOR<br>NS – NESATISFĂCĂTOR<br>NC – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------|-----------------|------------|-----------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                 | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                   |                   |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                          | 11.12.19        | 11.12.19   | Suspensie omogena                 | Suspensie omogena | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                         | 11.12.19        | 11.12.19   | Alba                              | Alba              | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                           | 11.12.19        | 11.12.19   | Caracteristic                     | Caracteristic     | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Fipronil       | 11.12.19        | 11.12.19   | Prezent                           | prezent           | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Fipronil        | 11.12.19        | 11.12.19   | 190,0 – 210,0<br>mg/ml.           | 198,11 mg/ml      | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj | 11.12.19        | 11.12.19   | 5 ml/fl. ± 5%                     | corespunde        | S                                                                                    |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                   |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                   |                                                                                      |
|                   |                                 |                 |            |                                   |                   |                                                                                      |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 9996 fl.                      | 5 ml                                         | 49980 ml      |            |

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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DECIZIE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE<br><input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)                                                   |                                                                                                                                                                                                      |
| <b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROL CALITĂȚII</b><br> LABORATOR<br>CONTROL<br>FIZICO-CHIMIC<br>ROMVAC COMPANY S.A.<br>Biochim. Silvia Stănculescu<br>Șef Laborator<br>Data: 11.12.2019 | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Chim. Carmen Diaconu<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 11.12.2019 |

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 1381M / 11.12.2019

Noi, ROMVAC COMPANY cu sediul în Șos. Centurii nr. 7, cod 077190, Voluntari-București, jud Ilfov, cu Certificatul de înregistrare RC J23/754/2001, asigurăm, garantăm și declarăm pe propria răspundere că

Produsul – PARAKILL – suspensie

Seria/lot – 101 / .09.2019

Valabilitate – .09.2021

la care se referă această declarație nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu AUTORIZATIA DE COMERCIALIZARE Nr. 110337 / 02.12.2011.

ROMVAC COMPANY S.A. / 11.12.2019

PERSOANA CALIFICATA

Chim. Carmen DIACONU /

Biochim. Andrei George NICA



ȘEF LABORATOR

CONTROL MEDICAMENTE

Biochim. S. Măndruțescu

