

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 251 / 16.03.2020

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI  ROMVAC COMPANY S.A. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	AUT. FABRICATIE RO 01 / - 27.11.2019	CERTIFICAT GMP Nr.: 63/2019/RO
	NR. SERIE 106	COD PRODUS 24275; 31830
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARAKILL Suspensie	DATA CONDIȚIONĂRII 03.2020	VALABILITATE 03.2022
	AUT. COMERCIALIZARE 110337 / 02.12.2011	PAGINA 1 din 1

REF./ P.O.S. #	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUDENT NT – NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
POS#F3.2.-22.	Aspect	05.03.20	05.03.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	05.03.20	05.03.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	05.03.20	05.03.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fipronil	05.03.20	05.03.20	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fipronil	05.03.20	06.03.20	190,0 – 210,0 mg/ml.	199,24 mg/ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	09.03.20	16.03.20	TAMC (CFU/ml) $\leq 10^2$ TYMC (CFU/ml) $\leq 10^1$ M.O. specifice – <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml	$< 10^2$ CFU/ml $< 10^1$ CFU/ml <i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> : absent/ml	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	05.03.20	05.03.20	10 ml./fl. $\pm 5\%$	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5070 fl.	10 ml	50700 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.

DECIZIE ☒ ELIBERARE PRODUS ☐ REPROCESSARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)	
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 16.03.2020	SEMNĂTURĂ PERSONA CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 16.03.2020