

## CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 271 / 23.03.2020

<b>NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI</b> <b>ROMVAC COMPANY S.A.</b> Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, IF-077190, ROMANIA Tel./Fax: (+4) 021 350 3109 / (+4) 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	<b>AUT. FABRICATIE</b> RO 01 / - 27.11.2019	<b>CERTIFICAT GMP</b> Nr.: 63/2019/RO
	<b>NR. SERIE</b> 107	<b>COD PRODUS</b> 24275; 31830
<b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b> <b>PARAKILL</b> Suspensie	<b>DATA CONDIȚIONĂRII</b> 03.2020	<b>VALABILITATE</b> 03.2022
	<b>AUT. COMERCIALIZARE</b> 110337 / 02.12.2011	<b>PAGINA</b> 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	12.03.20	12.03.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	12.03.20	12.03.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	12.03.20	12.03.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fipronil	12.03.20	12.03.20	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fipronil	12.03.20	13.03.20	190,0 – 210,0 mg/ml.	199,13 mg/ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	16.03.20	23.03.20	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	12.03.20	12.03.20	5 ml./fl. $\pm 5\%$	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
10031 fl.	5 ml	50155 ml	

Prin prezenta certificăm 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> <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații)	
<b>SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII</b>  Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 23.03.2020	<b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b>  Chim. Carmén DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 23.03.2020