

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **515** / **25.05.2020**

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 123	COD PRODUS 24275; 31830
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARAKILL Suspensie	DATA CONDIȚIONĂRII 05.2020	VALABILITATE 05.2022
	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	15.05.20	15.05.20	Suspensie omogena	Suspensie omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	15.05.20	15.05.20	Alba	Alba	S
POS#F3.2.-22	Miros	15.05.20	15.05.20	Caracteristic	Caracteristic	S
SI 4.2.	Identificare: Fipronil	15.05.20	15.05.20	Prezent	prezent	S
SI 4.3.1	Conținut în: Fipronil	15.05.20	15.05.20	190,0 – 210,0 mg/ml.	202,54 mg/ml	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	18.05.20	25.05.20	TAMC (CFU/ml) ≤ 10 ² TYMC (CFU/ml) ≤ 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	15.05.20	15.05.20	5 ml./fl. ± 5% 10 ml./fl. ± 5%	corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
5045 fl.	10 ml	50450 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 menționate/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 ☐ REPROCESARE SAU RETESTARE ☐ RESPINGERE ☐ ALTELE (Explicații)		
SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII  Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 25.05.2020	SEMNĂTURĂ PERSOANĂ CALIFICATĂ  Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 25.05.2020	