

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 777 / 13.07.2020

| | | |
|--|--|---|
| 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 133 | COD PRODUS 24275; 31830 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI PARAKILL Suspensie | DATA CONDIȚIONĂRII 06.2020 | VALABILITATE 06.2022 |
| | 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 | 02.07.20 | 02.07.20 | Suspensie omogena | Suspensie omogena | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 02.07.20 | 02.07.20 | Alba | Alba | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 02.07.20 | 02.07.20 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Fipronil | 02.07.20 | 02.07.20 | Prezent | prezent | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Fipronil | 02.07.20 | 03.07.20 | 190,0 – 210,0 mg/ml. | 203,19 mg/ml | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 06.07.20 | 13.07.20 | 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 | 02.07.20 | 02.07.20 | 5 ml./fl. ± 5% | corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 10063 fl. | 5 ml | 50315 ml | |

Prin prezenta certificat 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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> REȘPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 13.07.2020 | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 13.07.2020 |