

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. **1077** / **01.11.2021**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                          |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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 / - 27.11.2019</b>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 63/2019/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br><b>204</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>09.2021</b>              | <b>VALABILITATE</b><br><b>09.2023</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 – NECONCLUZENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                  |                                                                                                                |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                | 22.10.21        | 22.10.21   | Suspensie omogena                                                                                                                                | Suspensie omogena                                                                                              | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 22.10.21        | 22.10.21   | Alba                                                                                                                                             | Alba                                                                                                           | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 22.10.21        | 22.10.21   | Caracteristic                                                                                                                                    | Caracteristic                                                                                                  | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Fipronil             | 22.10.21        | 22.10.21   | Prezent                                                                                                                                          | prezent                                                                                                        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Fipronil              | 22.10.21        | 26.10.21   | 190,0 – 210,0<br>mg/ml.                                                                                                                          | 196,97 mg/ml                                                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 25.10.21        | 01.11.21   | TAMC (CFU/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (CFU/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice –<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/ml | < 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>< 10 <sup>1</sup> CFU/ml<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 22.10.21        | 22.10.21   | 5 ml./fl. ± 5%<br>10 ml./fl. ± 5%                                                                                                                | corespunde                                                                                                     | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|-----------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2)   |            |
| <b>10058 fl.</b>              | <b>5 ml</b>                                  | <b>50290 ml</b> |            |

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. CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct al Laborator<br>Data: 01.11.2021                                             | <b>SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA S.A.<br>Data: 01.11.2021 |

