

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 300 / 09.04.2024

|                                                                                                                                                                |                                                   |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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 | AUT. FABRICATIE<br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b>    | CERTIFICAT GMP<br>Nr.: <b>76/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                | NR. SERIE<br><b>91</b>                            | COD PRODUS<br><b>24275; 31830</b>        |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><br><b>PARAKILL</b><br>Suspensie                                                                                   | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.11.2023</b>             | VALABILITATE<br><b>.11.2025</b>          |
|                                                                                                                                                                | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>110337 / 02.12.2011</b> | PAGINA<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 – NECONCLUDENT<br>NT – NETESTAT |
|-------------------|---------------------------------------|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                                       | ÎNCEPERE        | FINALIZARE |                                                                                                                                                  |                                                                                    |                                                                                      |
| POS#F3.2.-22.     | Aspect                                | 29.03.24        | 29.03.24   | Suspensie omogena                                                                                                                                | Suspensie omogena                                                                  | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 29.03.24        | 29.03.24   | Alba                                                                                                                                             | Alba                                                                               | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 29.03.24        | 29.03.24   | Caracteristic                                                                                                                                    | Caracteristic                                                                      | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Fipronil             | 29.03.24        | 29.03.24   | Prezent                                                                                                                                          | prezent                                                                            | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Fipronil              | 29.03.24        | 02.04.24   | 190,0 – 210,0<br>mg/ml.                                                                                                                          | 207,27 mg/ml                                                                       | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 02.04.24        | 09.04.24   | 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 | < 1 CFU/ml<br>< 1 CFU/ml<br><i>S. aureus</i> ; <i>P. aeruginosa</i> :<br>absent/ml | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 29.03.24        | 29.03.24   | 10 ml./fl. ± 5%                                                                                                                                  | corespunde                                                                         | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 4985 fl.                      | 10 ml                                        | 49850 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><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</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                               |  |
| <b>LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII</b><br><br>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 09.04.2024                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 09.04.2024 |  |

