

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 262 / 18.03.2020

| | | |
|--|---|--|
| 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.: 64/2019/RO |
| | NR. SERIE 5 | COD PRODUS 104584; 104603; 104577; 104591 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI RONIACTIV Pulbere hidrosolubila | DATA CONDIȚIONĂRII 03.2020 | VALABILITATE 03.2022 |
| | AVIZ COMERCIALIZARE 190232 / 30.08.2019 | 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 | 10.03.20 | 10.03.20 | Pulbere omogena | Pulbere omogena | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 10.03.20 | 10.03.20 | Alba | Alba | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 10.03.20 | 10.03.20 | Fara | Fara | S |
| SI 4.2. | Identificare: Ronidazol | 10.03.20 | 10.03.20 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.2 | Conținut în: Ronidazol | 10.03.20 | 11.03.20 | 9,50 – 10,50 g/100 g. | 9,60 g/100 g. | S |
| POS#F3.3-009 | Control contaminare microbiologica | 11.03.20 | 18.03.20 | TAMC (CFU/g) ≤ 10 ³ TYMC (CFU/g) ≤ 10 ² M.O. specifice – E. coli absent/g | < 10 ³ CFU/g < 10 ² CFU/g E. coli absent/g | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 10.03.20 | 10.03.20 | 50 g./pg. ± 3% 100 g./pg. ± 2% | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|--------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 502 pg. 252 pg. | 50 g 100 g | 25100 g 25200 g | |

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 <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicatii) | |
| SEMNĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim.Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 18.03.2020 | SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU Biochim. Andrei George NICA Data: 18.03.2020 |

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 453 / 12.05.2020

| | | |
|--|--|--|
| 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 | NR. SERIE 37 | COD PRODUS 5081; 5098; 5067; 5074; 5050 |
| | DATA CONDIȚIONĂRII 05.2020 | VALABILITATE 05.2022 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMPARASECT 5% Soluție concentrată | AVIZ DE PLASARE PE PIATA: 1196BIO/18/12.24 | PAGINA 1 din 1 |

| REF./ P.O.S. # | TEST | DATELE TESTĂRII | | LIMITE/CRITERII ADMISIBILITATE | REZULTAT | COD S – SATISFĂCĂTOR NS – NESATISFĂCĂTOR NC – NECONCLUĐENT NT – NETESTAT |
|-------------------|--|-----------------|------------|-----------------------------------|-----------------|--|
| | | ÎNCEPERE | FINALIZARE | | | |
| POS#F3.2.-22. | Aspect | 12.05.20 | 12.05.20 | Soluție limpede | Soluție limpede | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 12.05.20 | 12.05.20 | Galbuie | Galbuie | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 12.05.20 | 12.05.20 | Caracteristic | Caracteristic | S |
| SI 4.2. | Identificare: Cypermethrin. Permethrin | 12.05.20 | 12.05.20 | Prezenti | Prezenti | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Cypermethrin | 12.05.20 | 12.05.20 | 4,50 – 5,50 g/100 ml. | 5,01 g /100 ml. | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 12.05.20 | 12.05.20 | 20 ml/fl. ± 5% | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 97500 fl. | 20 ml | 1950000 ml | |

Produsul a fost controlat și corespunde la parametrii menționați în documentația de notificare/avizare pentru comercializare și în Specificația produsului.

| | |
|--|--|
| DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESSARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | |
| SEMĂTURĂ LAB. CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu Șef Laborator Data: 12.05.2020 | SEMĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ Chim. Carmen DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 12.05.2020 |

