

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 684 / 25.07.2025

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <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>RO 01 / - 03.04.2023    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br>Nr.: 76/2023/RO |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>NR. SERIE</b><br>39                            | <b>COD PRODUS</b><br>34789               |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ENDECTOCID</b><br><b>Solutie Pour-On (uz extern)</b>                                                                                                                                                                                        | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br>.07.2025             | <b>VALABILITATE</b><br>.07.2027          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>120070 / 24.02.2012 | <b>PAGINA</b><br>1 din 1                 |

| REF./<br>P.O.S. # | TEST                                  | DATELE<br>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                                | 09.07.25           | 09.07.25   | Solutie                                                                                                                                                                | Solutie                                                                                                       | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 09.07.25           | 09.07.25   | Incolora                                                                                                                                                               | Incolora                                                                                                      | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 09.07.25           | 09.07.25   | Fara                                                                                                                                                                   | Fara                                                                                                          | S                                                                                    |
| SpPF-PMV-02       | Identificare:<br>Ivermectin           | 09.07.25           | 09.07.25   | Prezent                                                                                                                                                                | prezent                                                                                                       | S                                                                                    |
| SpPF-PMV-02       | Conținut în:<br>Ivermectin            | 09.07.25           | 11.07.25   | 4,75 – 5,25<br>mg/ml.                                                                                                                                                  | 4,87 mg/ml.                                                                                                   | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 09.07.25           | 16.07.25   | TAMC (UFC/ml) – 10 <sup>2</sup><br>TYMC (UFC/ml) – 10 <sup>1</sup><br>M.O. specifice –<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>absent/ml | < 1 UFC/ml<br>< 1 UFC/ml<br><i>Staphylococcus aureus</i> absent/ml<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> absent/ml | S                                                                                    |
| SpPF-PMV-02       | Control conținut per<br>ambalaj       | 09.07.25           | 09.07.25   | 10 ml./fl. ± 5%                                                                                                                                                        | corespunde                                                                                                    | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                             |                                                       |                            | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br>10154 fl. | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br>10 ml | TOTAL (1 x 2)<br>101540 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.

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                   |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <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> Biochim. Silvia Stancu Ing. Chim. Răduț Marin<br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 25.07.2025 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br> Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 25.07.2025 |  |