

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 207 / 17.03.2025

|                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><b>RO 01 / – 03.04.2023</b><br><br><b>NR. SERIE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">54</p>                                                              | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">Nr.: 76/2023/RO</p><br><b>COD PRODUS</b><br>28822; 28853; 28846; 28839;<br>28860             |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">ROMIVERMECTIN 1%</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Soluție injectabilă</p>             | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">.02.2025</p><br><b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">110330 / 25.11.2011</p> | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">.02.2027</p><br><b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">1 din 1</p> |

| 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                                   | 27.02.25        | 27.02.25   | Soluție limpede                       | Soluție limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 27.02.25        | 27.02.25   | Incolora, ușor galbuie                | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 27.02.25        | 27.02.25   | Fara                                  | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ivermectina             | 27.02.25        | 27.02.25   | Prezenta                              | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Ivermectina              | 27.02.25        | 28.02.25   | 0,95 – 1,05 g/100 ml.                 | 1,05 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-005     | Controlul sterilității<br>microbiologice | 27.02.25        | 13.03.25   | Steril                                | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 27.02.25        | 27.02.25   | min. 10 ml/fl.<br><br>min. 100 ml/fl. | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 9999 fl.                      | 10 ml                                        | 99990 ml      |            |
| 1014 fl.                      | 100 ml                                       | 101400 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 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

☒ ELIBERARE PRODUS

☐ REPROCESARE SAU RETESTARE

☐ RESPINGERE

☐ ALTELE (Explicații)

## SEMNĂTURĂ

**LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII**
**PERSOANA CALIFICATĂ**

**Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin**  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 17.03.2025

**Dr. biolog Lucia DIACONU**  
**Biochim. Andrei George NICA**  
 Data: 17.03.2025