

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 916 / 25.09.2025

|                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                   |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <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 | AUT. FABRICATIE<br><b>RO 01 / - 03.04.2023</b>    | CERTIFICAT GMP<br><b>Nr.: 76/2023/RO</b>               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NR. SERIE<br><b>57</b>                            | COD PRODUS<br><b>28822; 28853; 28846; 28839; 28860</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>ROMIVERMECTIN 1%</b><br><b>Solutie injectabila</b>                                                                                                                                                                                          | DATA CONDIȚIONĂRII<br><b>.09.2025</b>             | VALABILITATE<br><b>.09.2027</b>                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | AUT. COMERCIALIZARE<br><b>110330 / 25.11.2011</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                                   | 10.09.25        | 10.09.25   | Solutie limpede                     | Solutie limpede | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                                  | 10.09.25        | 10.09.25   | Incolora, usor galbuie              | Incolora        | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                    | 10.09.25        | 10.09.25   | Fara                                | Fara            | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Ivermectina             | 10.09.25        | 10.09.25   | Prezenta                            | Prezenta        | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Ivermectina              | 10.09.25        | 11.09.25   | 0,95 – 1,05 g/100 ml.               | 0,98 g/100 ml.  | S                                                                                    |
| POS#F3.3.-005     | Controlul sterilitatii<br>microbiologice | 10.09.25        | 24.09.25   | Steril                              | Steril          | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj          | 10.09.25        | 10.09.25   | min. 5 ml/fl.<br><br>min. 100 ml/fl | Corespunde      | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                    |                                                             |                                  | OBSERVAȚII |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>10009 fl.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>5 ml</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>50045 ml</b> |            |
| <b>508 fl.</b>                                    | <b>100 ml</b>                                               | <b>50800 ml</b>                  |            |

Prin prezenta certifice 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: 25.09.2025                                                 | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 25.09.2025 |  |