

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 46 / 30.01.2026

| | | |
|--|--|--|
| 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 / - 03.04.2023 | CERTIFICAT GMP Nr.: 76/2023/RO |
| | NR. SERIE 59 | COD PRODUS 28822; 28853; 28846; 28839; 28860 |
| DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI ROMIVERMECTIN 1% Solutie injectabila | DATA CONDIȚIONĂRII .01.2026 | VALABILITATE .01.2028 |
| | AUT. COMERCIALIZARE 110330 / 25.11.2011 | 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 | 14.01.26 | 14.01.26 | Solutie limpede | Solutie limpede | S |
| POS#F3.2.-22 | Culoare | 14.01.26 | 14.01.26 | Incolora, usor galbuie | Incolora | S |
| POS#F3.2.-22 | Miros | 14.01.26 | 14.01.26 | Fara | Fara | S |
| SI 4.2. | Identificare: Ivermectina | 14.01.26 | 14.01.26 | Prezenta | Prezenta | S |
| SI 4.3.1 | Conținut în: Ivermectina | 14.01.26 | 15.01.26 | 0,95 – 1,05 g/100 ml. | 0,99 g/100 ml. | S |
| POS#F3.3.-005 | Controlul sterilitatii microbiologice | 14.01.26 | 28.01.26 | Steril | Steril | S |
| SI 4.1. | Control conținut per ambalaj | 14.01.26 | 14.01.26 | min. 100 ml/fl. | Corespunde | S |

| MĂRIMEA SERIEI | | | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|--|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) | |
| 1003 fl. | 100 ml | 100300 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.

| | | |
|---|---|--|
| DECIZIE <input checked="" type="checkbox"/> ELIBERARE PRODUS <input type="checkbox"/> REPROCESARE SAU RETESTARE <input type="checkbox"/> RESPINGERE <input type="checkbox"/> ALTELE (Explicații) | | |
| SEMNĂTURĂ | | |
| LABORATOR CONTROLUL CALITĂȚII Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 30.01.2026 | PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 30.01.2026 | |

