

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 948 / 30.09.2024

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.: 77/2023/RO
	NR. SERIE 122	COD PRODUS 67953; 67960; 67977
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DOXYROM 10% Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .09.2024	VALABILITATE .09.2026
	AUT. COMERCIALIZARE 150113 / 02.04.2015	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	20.09.24	20.09.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.09.24	20.09.24	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.09.24	20.09.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Doxyciclina hyclat	20.09.24	20.09.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Doxyciclina hyclat	20.09.24	25.09.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,47 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	23.09.24	30.09.24	TAMC (UFC/g) – 10 ³ /g TYMC (UFC/g) – 10 ² /g M.O. specifice – E. coli absent/g	< 1 UFC/g < 1 UFC/g E. coli absent/g	S
SI 4.1.	Control conținut per ambalaj	20.09.24	20.09.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
500 pg.	100 g	50000 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 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 Biochim. Silvia Stănculescu / Biochim. Răduț Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 30.09.2024 	PERSOANA CALIFICATĂ  Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 30.09.2024 