

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 397 / 14.05.2025

|                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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>    | <b>CERTIFICAT GMP</b><br><b>Nr.: 77/2023/RO</b> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>NR. SERIE</b><br><b>23</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>67953; 67960; 67977</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DOXYROM 100 mg/g</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                      | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.04.2025</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.04.2027</b>          |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br><b>150113 / 02.04.2015</b> | <b>PAGINA</b><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                                | 06.05.25        | 06.05.25   | Pulbere omogena                                                                                                | Pulbere omogena                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 06.05.25        | 06.05.25   | Alb-galbuie                                                                                                    | Alb-galbuie                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 06.05.25        | 06.05.25   | Fara                                                                                                           | Fara                                       | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Doxyciclina hyclat   | 06.05.25        | 06.05.25   | Prezenti                                                                                                       | Prezenti                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Doxyciclina hyclat    | 06.05.25        | 07.05.25   | 9,50 – 10,50 g/100 g.                                                                                          | 10,11 g/100 g.                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 07.05.25        | 14.05.25   | TAMC (UFC/g) – 10 <sup>3</sup> /g<br>TYMC (UFC/g) – 10 <sup>2</sup> /g<br>M.O. specifice – E. coli<br>absent/g | < 1 UFC/g<br>< 1 UFC/g<br>E. coli absent/g | S                                                                                    |
| SI 4.1.           | Control conținut per<br>ambalaj       | 06.05.25        | 06.05.25   | 50 g./pg. ± 2%                                                                                                 | Corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                  |                                                             |                                 | OBSERVAȚII |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>965 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>48250 g</b> |            |

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 / Ing. Chim. Răduț Marin  
 Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator  
 Data: 14.05.2025

### PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /  
 Biochim. Andrei George NICA  
 Data: 14.05.2025

