

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 461 / 28.05.2025

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
30

COD PRODUS
67953; 67960; 67977

DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI

**DOXYROM 100 mg/g
Pulbere hidrosolubila**

DATA CONDIȚIONĂRII
.05.2025

VALABILITATE
.05.2027

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	20.05.25	20.05.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	20.05.25	20.05.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	20.05.25	20.05.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Doxyciclina hyclat	20.05.25	20.05.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Doxyciclina hyclat	20.05.25	21.05.25	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,39 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	21.05.25	28.05.25	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	20.05.25	20.05.25	50 g/pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1000 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 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 / Ing. Chir. Răduț Marin
Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator
Data: 28.05.2025

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
Data: 28.05.2025

