

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. .... 656 / ..... 11.07.2024 .....

|                                                                                                                                                                                                          |                                                                             |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <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><p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">79</p> | <b>COD PRODUS</b><br>67953; 67960; 67977                           |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><p style="text-align: center; font-weight: bold;">DOXYROM 10%</p> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Pulbere hidrosolubila</p>                | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><p style="text-align: center;">.06.2024</p>    | <b>VALABILITATE</b><br><p style="text-align: center;">.06.2026</p> |
|                                                                                                                                                                                                          | <b>AUT. COMERCIALIZARE</b><br>150113 / 02.04.2015                           | <b>PAGINA</b><br><p style="text-align: center;">1 din 1</p>        |

| 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                                | 26.06.24        | 26.06.24   | Pulbere omogena                                                                                                | Pulbere omogena                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Culoare                               | 26.06.24        | 26.06.24   | Alb-galbuie                                                                                                    | Alb-galbuie                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22      | Miros                                 | 26.06.24        | 26.06.24   | Fara                                                                                                           | Fara                                       | S                                                                                    |
| SI 4.2.           | Identificare:<br>Doxyciclina hyclat   | 26.06.24        | 26.06.24   | Prezenti                                                                                                       | Prezenti                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.1          | Conținut în:<br>Doxyciclina hyclat    | 26.06.24        | 27.06.24   | 9,50 – 10,50 g/100 g.                                                                                          | 10,15 g/100 g.                             | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009      | Control contaminare<br>microbiologica | 01.07.24        | 08.07.24   | 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       | 26.06.24        | 26.06.24   | 50 g/pg. ± 2%                                                                                                  | Corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                                   |                                                             |                                 | OBSERVAȚII |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1)<br><b>1002 pg.</b> | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2)<br><b>50 g</b> | TOTAL (1 x 2)<br><b>50100 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 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 / <del>Ing. Claudiu Răduț Marin</del><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 11.07.2024                                    | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><br><br>Dr. biolog Lucia DIACONU /<br>Biochim. Andrei George NICA<br>Data: 11.07.2024 |

FF1.1-06-03

0/04    02.2024

