

# CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. ....789 / .....14.08.2024.....

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                          |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <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: <a href="mailto:romvac@romvac.ro">romvac@romvac.ro</a> | <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>96</b>                            | <b>COD PRODUS</b><br><b>67953; 67960; 67977</b> |
| <b>DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI</b><br><b>DOXYROM 10%</b><br><b>Pulbere hidrosolubila</b>                                                                                                                                                 | <b>DATA CONDIȚIONĂRII</b><br><b>.08.2024</b>             | <b>VALABILITATE</b><br><b>.08.2026</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                                | 06.08.24        | 06.08.24   | Pulbere omogena                                                                                                | Pulbere omogena                            | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Culoare                               | 06.08.24        | 06.08.24   | Alb-galbuie                                                                                                    | Alb-galbuie                                | S                                                                                    |
| POS#F3.2.-22     | Miros                                 | 06.08.24        | 06.08.24   | Fara                                                                                                           | Fara                                       | S                                                                                    |
| SI 4.2.          | Identificare:<br>Doxyciclina hyclat   | 06.08.24        | 06.08.24   | Prezenti                                                                                                       | Prezenti                                   | S                                                                                    |
| SI 4.3.1         | Conținut în:<br>Doxyciclina hyclat    | 06.08.24        | 07.08.24   | 9,50 – 10,50 g/100 g.                                                                                          | 9,93 g/100 g.                              | S                                                                                    |
| POS#F3.3-009     | Control contaminare<br>microbiologica | 07.08.24        | 14.08.24   | 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       | 06.08.24        | 06.08.24   | 100 g./pg. ± 2%                                                                                                | Corespunde                                 | S                                                                                    |

| MĂRIMEA SERIEI                |                                              |               | OBSERVAȚII |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------|------------|
| NR. UNITĂȚI<br>COMERCIALE (1) | CANTITATE PRODUS / UNITATE<br>COMERCIALĂ (2) | TOTAL (1 x 2) |            |
| 501 pg.                       | 100 g                                        | 50100 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.

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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><b>Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chim. Răduț Marin</b><br>Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator<br>Data: 14.08.2024                                          | <b>PERSOANA CALIFICATĂ</b><br><b>Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA</b><br>Data: 14.08.2024 |