

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 791 / 14.08.2024

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 98	COD PRODUS 67953; 67960; 67977
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DOXYROM 10% Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2024	VALABILITATE .08.2026
	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	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: Doxyciclina hyclat	06.08.24	06.08.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Doxyciclina hyclat	06.08.24	07.08.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,09 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	07.08.24	14.08.24	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	06.08.24	06.08.24	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
502 pg.	100 g	50200 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 ROMVAC COMPANY S.A. Biochim. Silvia Stănculescu / Ing. Chiriac Radu Marin Șef Laborator / Adjunct Șef Laborator Data: 14.08.2024	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU /comercială Biochim. Andrei George NICA Data: 14.08.2024