

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 821 / 27.08.2025

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 84	COD PRODUS 67953; 67960; 67977
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DOXYROM 100 mg/g Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .08.2025	VALABILITATE .08.2027
	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	19.08.25	19.08.25	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	19.08.25	19.08.25	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	19.08.25	19.08.25	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Doxyciclina hyclat	19.08.25	19.08.25	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Doxyciclina hyclat	19.08.25	20.08.25	9,50 – 10,50 g/100 g.	9,89 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	20.08.25	27.08.25	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	19.08.25	19.08.25	100 g./pg. ± 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1)	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2)	TOTAL (1 x 2)	
500 pg.	100 g	50000 g	

Prin prezenta certificăm 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, 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: 27.08.2025	PERSOANA CALIFICATĂ Dr. biolog Lucia DIACONU / Biochim. Andrei George NICA Data: 27.08.2025	