

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 781 / 09.08.2024

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 93	COD PRODUS 67953; 67960; 67977
DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI DOXYROM 10% Pulbere hidrosolubila	DATA CONDIȚIONĂRII .07.2024	VALABILITATE .07.2026
	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	30.07.24	30.07.24	Pulbere omogena	Pulbere omogena	S
POS#F3.2.-22	Culoare	30.07.24	30.07.24	Alb-galbuie	Alb-galbuie	S
POS#F3.2.-22	Miros	30.07.24	30.07.24	Fara	Fara	S
SI 4.2.	Identificare: Doxyciclina hyclat	30.07.24	30.07.24	Prezenti	Prezenti	S
SI 4.3.1	Conținut în: Doxyciclina hyclat	30.07.24	31.07.24	9,50 – 10,50 g/100 g.	10,48 g/100 g.	S
POS#F3.3-009	Control contaminare microbiologica	30.07.24	06.08.24	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	30.07.24	30.07.24	50 g/pg. $\pm$ 2%	Corespunde	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 1005 pg.	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 g	TOTAL (1 x 2) 50250 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 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.

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: 09.08.2024

PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. biolog Lucia DIACONU /
Biochim. Andrei George NICA
Data: 09.08.2024