

LAVET**PHARMACEUTICALS**

YOU LOVE WE CARE

Székhely/Office:
H-1161 Budapest
Ottó u. 14.
Phone: +36-1/405-7660
Fax: +36-1/405-7670
E-mail: lavet@t-online.hu
Web: www.lavet.hu

Üzem/Plant:
H-2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6.
Phone: +36-28/506-445
Fax: +36-28/506-446
E-mail: lavet@t-online.hu

Gyógyszergyártási engedély száma/
Manufacturing authorisation No.:
MA-HU/18V/2006/M9
GMP igazolás száma/
GMP certificate No.:
CG-HU/01V/2014

FPR – 2015 / 0232

MINŐSÉGI BIZONYLAT

Certificate of Analysis

Vitamed 2015/09

Készítmény neve / Product name:

AMOXYCOL por belsőleges oldathoz A.U.V.

Gyártási száma / Batch number:

701095

Mennyiség / Quantity:

100 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban

Gyártási idő / Date of manufacture:

09/2015

Lejáratási idő / Date of expiry:

09/2017

Vizsgálási jegy száma /

No. of Analytical card:

0701/2015

Vizsgálási paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálási eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por White to pale yellow, homogenous powder	megfelel /complies
2. Töltet tömeg / Fill weight	A névleges érték 98 – 102%-a (5 minta alapján) 98-102% of nominal value (determined on 5 samples)	megfelel /complies
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás (0.1%-os oldatban) / pH (0.1% solution)	4.0 - 6.0	4.7
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality 4.1. Összesíra/ TAMC 4.2. Összes gomba/ TYMC 4.3. E.coli	<10 ³ / g <10 ² / g negatív/ absent	<10 ³ <10 ² negatív/absent
5. Azonosság / Identification 5.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate 5.2. Kolisztin szulfát / Colistine sulphate	R _t azonos a standarddal R _t conforms to the standard R _t azonos a standarddal R _t conforms to the standard	megfelel /complies megfelel /complies
6. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate 6.2. Kolisztin szulfát / Colistine sulphate	60.8 – 67.2 mg/100 mg 3.04 x 10 ⁵ - 3.36 x 10 ⁵ NE/ 100 mg	62.6 3.34 x 10 ⁵
7. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalomba hozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel /complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2015/09/29.

LAVET Kft./Ltd.
Meghatalmazott személy/
Qualified person (1.)

.....
dr. Galambos Zsuzsa
Meghatalmazott személy / Qualified person

