

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYCOL pulvis
 Gyártási száma / Batch number: 974104
 Mennyiség / Quantity: 100 x 1 kg
 Gyártási idő / Date of manufacture: 10/2014
 Lejárati idő / Date of expiry: 10/2016
 Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document: 0974/2014

| Vizsgálati paraméterek / Tests parameters | Követelmények / Requirements | Vizsgálati eredmények / Results |
|--|--|--|
| 1. Leírás / Appearance | Fehér-halványsárga, homogén por White to pale yellow, homogenous powder | megfelel /complies |
| 2. Töltet tömeg | A névleges érték 98 – 102%-a (5 minta alapján) | megfelel /complies |
| 3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás / pH (0.1%-os oldatban) | 4.0 - 6.0 | 5.1 |
| 4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality 4.1. Összcóra/ 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 _i azonos a standarddal R _i conforms to the standard R _i azonos a standarddal R _i 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 | 64.3 3.13 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, 2014.10.08.

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

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

