

Vitamed 2014/11

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis A.U.V.
 Gyártási száma / Batch number: 128114
 Mennyiség / Quantity: 330 x 1 kg
 Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2014
 Lejárati idő / Date of expiry: 11/2016
 Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document: 30814058674 / L/8629

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Fehér, csaknem fehér, homogén por / White, almost white, homogenous powder	Megfelel / conforms
2. Töltet tömeg / Fill weight (5 minte alapján / determined on 5 samples)	A névleges érték 98 – 102%-a / 98 – 102% of nominal value	megfelel /conforms
3. Kémhatás / pH (0,1 %-os oldatban / 0.1% solution)	3.5 – 5.5	4.5
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Micro- biological quality		
4.1. Összesíra/ TAMC	<10 ³ / g	< 10 ³
4.2. Összes gomba/ TYMC	<10 ² / g	< 10 ²
4.3. E.coli	negatív/ absent	negatív/ absent
5 Kémiai tisztaság / Chemical purity 5.1.egyedi ismeretlen szennyező / each individual impurity	< 1.0%	0.95
6. Azonosság / Identification 6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate	R _i azonos a standarddal R _i conforms to the standard	Megfelel / conforms
7. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 7.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate	95.0 – 102.0 mg/100 mg	98.4
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.11.13.

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

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

