

Vitamed 2014/02

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis A.U.V.
 Gyártási száma / Batch number: 139014
 Mennyiség / Quantity: 200 x 1 kg
 Gyártási idő / Date of manufacture: 01/2014
 Lejárati idő / Date of expiry: 01/2016
 Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document: 30813108601

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 minta 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	4.3
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Micro- biological 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 Kémiai tisztaság / Chemical purity 5.1.egyedi ismeretlen szennyező / each individual impurity	< 1.0%	0.22
6. Azonosság / Identification 6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate	R, azonos a standarddal R, 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	100.7
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.02.27.

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

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

