

Vitamed 2015/02

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

**Készítmény neve / Product name:** AMOXYN 100% pulvis A.U.V.  
**Gyártási száma / Batch number:** 158025  
**Mennyiség / Quantity:** 150 x 1 kg  
**Gyártási idő / Date of manufacture:** 02/2015  
**Lejáratási idő / Date of expiry:** 02/2017  
**Felszabadítási jegyzőkönyv száma /  
 No. of Batch release document:** 30814088647 / L/8772

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	4.5
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality 4.1. Összcsíra/ TAMC 4.2. Összes gomba/ TYMC 4.3. E.coli	<10 <sup>3</sup> / g <10 <sup>2</sup> / g negatív/ absent	< 10 <sup>3</sup> < 10 <sup>2</sup> negatív/ absent
5 Kémiai tisztaság / Chemical purity 5.1.egyedi ismeretlen szennyező / each individual impurity	< 1.0%	0.17
6. Azonosság / Identification 6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate	R <sub>i</sub> azonos a standarddal R <sub>i</sub> 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	100.4
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

**Minősítés / Qualification:** megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015.02.25.

.....*Dr. Galambos Zsuzsa*.....  
 Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

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

