

Vitamed 2014/12

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **AMOXYN 100% pulvis A.U.V.**
 Gyártási száma / Batch number: **215124**
 Mennyiség / Quantity: **200 x 1 kg**
 Gyártási idő / Date of manufacture: **12/2014**
 Lejárati idő / Date of expiry: **12/2016**
 Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document: **30814058739 / L/8685**

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 (<i>n</i> számban elvégzett mérések átlaga / 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	5.3
4. Mikrobiológiai tisztaság / Micro- biological quality		
4.1. Összcsova / 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%	0.27
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	100.0
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.12.10.

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

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

