

Vitamed 2015/01

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 220124
Mennyiség / Quantity: 340 x 1 kg
Gyártási idő / Date of manufacture: 12/2014
Lejáratási idő / Date of expiry: 12/2016
Fel szabadítási jegyzőkönyv száma / No. of Batch release document: 30814058740 / L/8686

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. 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%	0.26
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	99.8
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015.01.06

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

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

