

Vitamed 2015/05

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 356045
Mennyiség / Quantity: 350 x 1 kg
Gyártási idő / Date of manufacture: 04/2015
Lejárati idő / Date of expiry: 04/2017
**Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document:** 30815038522 / L/8875

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	4.6
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality 4.1. Összcsíra/ 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%	0.27
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	100.1
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015/05/05.

.....
 Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

