

Vitamed 2015/06

MINŐSÉGI BIZONYLAT

Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 471065
Mennyiség / Quantity: 200 x 1 kg
Gyártási idő / Date of manufacture: 06/2015
Lejáratási idő / Date of expiry: 06/2017
Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
No. of Batch release document: 30815048536 / L/8935

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. Összesíra/ 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%	< 0.1
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	101.4
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015/06/17.

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

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

