

FPR – 2015 / 0084

Vitamed 2015/09

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis
 Gyártási száma / Batch number: 625075
 Mennyiség / Quantity: 200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
 Gyártási idő / Date of manufacture: 07/2015
 Lejárati idő / Date of expiry: 07/2017
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: 30815048534 / L/8976

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
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. Összcsoira/ 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 _t azonos a standarddal R _t 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, 2015/08/24.

Dr. Galambos Zsuzsa

Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

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

