

FPR – 2015 / 0085

Vitamed 2015/09

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

Készítmény neve / Product name: **AMOXYN 100% pulvis**  
 Gyártási száma / Batch number: **626075**  
 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
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. Összcóra/ TAMC 4.2. Összes gomba/ TYMC 4.3. E.coli	<10 <sup>3</sup> / g <10 <sup>2</sup> / g negatív/ absent	< 10 <sup>3</sup> < 10 <sup>2</sup> 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 <sub>i</sub> azonos a standarddal R <sub>i</sub> 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  
 Meghatalmazott személy / Qualified person

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

