

LAVET

H-1161 Budapest
 Ottó u. 14.
 Phone: +36-1/405-7660
 Fax: +36-1/405-7670
 E-mail: lavet@t-online.hu
 Web: www.lavet.hu

Üzem/Plant:
 H-2143 Kistarcsa
 Batthyány u. 6.
 Phone: +36-28/506-445
 Fax: +36-28/506-446
 E-mail: lavet@t-online.hu

Gyógyszeripari engedély száma/
 Manufacturing authorisation No.:
 MA-HU/18V/2006/M9
 GMP igazolás száma/
 GMP certificate No.:
 CG-HU/01V/2014

FPR – 2015 / 0251

Vitamed 2015/10

MINŐSÉGI BIZONYLAT

Certificate of Analysis

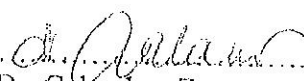
Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis
 Gyártási száma / Batch number: 731095
 Mennyiség / Quantity: 200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
 Gyártási idő / Date of manufacture: 09/2015
 Lejárati idő / Date of expiry: 09/2017
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: 30815068527 / L/9064

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 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%	< 0.1
6. Azonosság / Identification 6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate	R ₁ azonos a standarddal R ₁ 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	101.6
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2015/10/01.

LAVET KFT.
 Meghatalmazott személy /
 Qualified person


 Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

