

FPR – 2015 / 0403

Vitamed / 09/10/15

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis
Gyártási száma / Batch number: 822105
Mennyiség / Quantity: 100 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
Gyártási idő / Date of manufacture: 10/2015
Lejárati idő / Date of expiry: 10/2017
**Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card:** 30815068528 / L/9086

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	3.7
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%	0.24
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	100.7
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015/10/30.

.....
 Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

LAVET KFT.
 Meghatalmazott személy/
 Qualified person (1.)

