

Ceva 01 32998 Márc

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: Cevantheel ízesített tabl. A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 182025
Mennyiség / Quantity: 100 x 400 tabletta műanyag dobozban
Gyártási idő / Date of manufacture: 02/2015
Lejáratási idő / Date of expiry: 02/2017
No. of Batch release document: 0182/2015

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Csaknem fehér, lapos, közepén osztott tabletta / Almost white, bare, flat, centre scored tablets	megfelel /complies
2. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 2.1. Átlagos tömeg / Uniformity of mass 2.2. Kopási veszteség / Frability 2.3. Szétesési idő / Disintegration time 2.4. Kioldódás / Dissolution	Max.2/20 tabl. tér el >5%-kal az átlagtól / NMT 2 of the individual masses deviate from the average mass by > 5% ≤ 1.0 % < 15 min prazikvantel ≥75%-a oldódjon ki 45 perc alatt/ NLT 75 % of praziquantel in 45 minutes (100 rpm)	megfelel /complies 0.39 megfelel/ complies 93.5
3. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality 3.1. Összecsíra/ TAMC 3.2. Összes gomba/ TYMC 3.3. E.coli	<10 ³ / ml <10 ² / ml negatív/ absent	<10 ³ <10 ² negatív/ absent
4. Szennyező anyagok / Impurities of active substances 4.1. Prazikvantel Összes szennyező / Total impurities Egyedi ismert szennyező / Any known impurity 4.2. Pirantel-embonát Összes szennyező / Total impurities	≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 %	< 0.3 < 0.3 < 0.3
5. Azonosság / Identification 5.1. Prazikvantel / Praziquantel 5.2. Pirantel-embonát / Pyrantel embonate	R _t azonosak a standarddal / Retention times are identical to standard	megfelel /complies megfelel /complies
6. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 6.1. Prazikvantel / Praziquantel 6.2. Pirantel-embonát/ Pyrantel embonate	47.5 - 52.5 mg/tbl 136.8 - 151.2 mg/tbl	51.0 138.9
6.3. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelel / accepted

Kistarcsa, 2015/03/23

.....
 dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

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

