



Székhely/Office:  
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

Gyógyszergyártási engedély száma/  
Manufacturing authorisation No.:  
MA-HU/18V/2006/M:9  
GMP igazolás száma/  
GMP certificate No.:  
CG-HU/01V/2014

Vitamed 2015/05

**Minőségi bizonylat**  
**Certificate of Analysis**

**Készítmény neve / Product name:** DIFLOCIN 10 % oldat A.U.V.  
**Gyártási száma / Batch number:** 314045  
**Mennyiség / Quantity:** 400 x 1 l  
**Gyártási idő / Date of manufacture:** 04/2015  
**Lejárati idő / Date of expiry:** 04/2017  
**Fel szabadítási jegyzőkönyv száma / No. of Batch release document:** 0314/2015

Vizsgálati paraméterek / Test parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	tiszta, sárgás színű oldat / clear, yellowish solution	megfelel / complies
2. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests		
2.1. Töltetértéke / Volume in container	100 - 105 % of nominal value	megfelel / complies
2.2. Kémhatás / pH	10.5 - 12.5	12.5
2.3. Sűrűség / Relative density	1.011 - 1.117 g/ml	1.071
3. Mikrobiológiai tisztaság / Microbiological quality		
3.1. Összesíra / TAMC	<10 <sup>3</sup> / ml	<10 <sup>3</sup>
3.2. Összes gomba / TYMC	<10 <sup>2</sup> / ml	<10 <sup>2</sup>
3.3. E.coli	negatív / absent	negatív / absent
4. Szennyező anyagok / Chemical purity		
Enrofloxacin:		
4.1. Szennyező A / Impurity A	≤ 0.05%	< 0.03
4.2. Szennyező B / Impurity B	≤ 0.15%	< 0.03
4.3. Össz szennyező / Total impurities	≤ 0.20%	< 0.03
5. Azonosság / Identification	R <sub>t</sub> azonos a standarddal / R <sub>t</sub> conforms to the standard	megfelel / complies
5.1. Difloxacin		
6. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
6.1. Difloxacin	9.50 - 10.50 g/100 ml	10.1
7. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

**Minősítés / Qualification:** megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015.05.12.

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

.....  
Dr. Galambos Zsuzsanna  
Meghatalmazott személy / Qualified person

