

Vitamed 2014/11

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

Készítmény neve / Product name: **DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.**  
 Gyártási száma / Batch number: 105114  
 Mennyiség / Quantity: 150 x 1 kg  
 Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2014  
 Lejárati idő / Date of expiry: 11/2016  
 Felszabadítási jegyzőkönyv száma /  
 No. of Batch release document: 1105/2014

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Sárga, homogén por / Yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltettség / fill weight	98 – 102% -a névleges tömegnek / 98-102% of the nominal value ( <i>determined on 3 samples</i> )	megfelel / complies
3. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	2.4 – 4.0	3.1
4. Mikrobiológiai tisztaság / Micro- biological quality		
4.1. Összesíra / TAMC	<10 <sup>3</sup> / g	<10 <sup>3</sup>
4.2. Összes gomba / TYMC	<10 <sup>2</sup> / g	<10 <sup>2</sup>
4.3. E.coli	negatív / absent	negatív / absent
5. Kémiai tisztaság / Chemical purity		
5.1. Metaciklin / metacycline	max. 2.0%	0.24
5.2. 6-epidoxiciklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	1.35
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.28
6. Azonosság / Identification		
6.1. Doxiciklin-hiklát / Doxycycline hyclate	R <sub>i</sub> azonos a standarddal / R <sub>i</sub> conforms to the standard	megfelel / complies
7. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
7.1. Doxiciklin-hiklát / Doxycycline hyclate	38.0 - 42.0 mg/100 mg	39.2
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.11.11.

LAVET Kft./Ltd.

Meghatalmazott személy/  
Qualified person (1.)

.....  
dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

