

Vitamed 2014/12

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.**
Gyártási száma / Batch number: 119114
Mennyiség / Quantity: 30 x 5 kg
Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2014
Lejárati idő / Date of expiry: 11/2016
Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
No. of Batch release document: 1119/2014

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 (determined on 3 samples)	megfelel / complies
3. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	2.4 – 4.0	3.0
4. Mikrobiológiai tisztaság / Micro- biological quality		
4.1. Összesíra / TAMC	<10 ³ / g	<10 ³
4.2. Összes gomba / TYMC	<10 ² / g	<10 ²
4.3. E.coli	negatív / absent	negatív / absent
5. Kémiai tisztaság / Chemical purity		
5.1. Metaciklin / metacycline	max. 2.0%	0.19
5.2. 6-epidoxiciklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	1.35
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.42
6. Azonosság / Identification		
6.1. Doxiciklin-hiklát / Doxycycline hyclate	R _i azonos a standarddal / R _i 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	38.7
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.11.17.

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

Dr. Galambos Zsuzsa
dr. Galambos Zsuzsa
Meghatalmazott személy / Qualified person

