

Vitamed 2015/03

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 175025,
Mennyiség / Quantity: 100 x 5 kg
Gyártási idő / Date of manufacture: 02/2015
Lejáratási idő / Date of expiry: 02/2017
**Fel szabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document:** 0175/2015

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Sárga, homogén por / Yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltet tömeg / fill weight	98 – 102% -a névleges tömegnek / 98-102% of the nominal value (determined on 5 samples)	megfelel / complies
3. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	2.4 – 4.0	3.0
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological 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%	0.17
5.2. 6-epidoxiciklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	1.62
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.25
6. Azonosság / Identification		
6.1. Doxiciklin-hiklát / Doxycycline hyclate	R ₁ azonos a standarddal / R ₁ 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	41.1
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015.03.03.

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

dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

