

FPR – 2015 / 0308

Vitamed 2015/09 pót

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.
 Gyártási száma / Batch number: 754105
 Mennyiség / Quantity: 150 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
 Gyártási idő / Date of manufacture: 10/2015
 Lejárati idő / Date of expiry: 10/2017
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: 0754/2015

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 5 samples)	megfelel / complies
3. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	2.4 – 4.0	2.9
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%	< 0.1
5.2. 6-epidoxiciklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	1.39
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.27
6. Azonosság / Identification		
6.1. Doxiciklin-hiklát / Doxycycline hyclate	R _t azonos a standarddal / R _t 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	40.0
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2015/10/14.

LAVET Kft./Ltd.

Meghatalmazott személy/
Qualified person (1.)

dr. Galambos Zsuzsa
dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

