

Vitamed 2015/07

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

**Készítmény neve / Product name:** DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.  
**Gyártási száma / Batch number:** 588075  
**Mennyiség / Quantity:** 40 x 5 kg többretegű papírzsákban, LDPE belső tasakban  
**Gyártási idő / Date of manufacture:** 07/2015  
**Lejárató idő / Date of expiry:** 07/2017  
**Felszabadítási jegyzőkönyv száma / No. of Batch release document:** 0588/2015

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Sárga, homogén por / Yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltetömeg/ 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	3.1
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality		
4.1. Összcsoira/ 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%	1.36
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.21
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	39.9
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

**Minősítés / Qualification:** megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015/07/24.

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

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

