

Vitamed 2015/08

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name:

DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.

Gyártási száma / Batch number:

595075

Mennyiség / Quantity:

70 x 5 kg töbrétegű papírzsákban, LDPE belső tasakban

Gyártási idő / Date of manufacture:

07/2015

Lejáratási idő / Date of expiry:

07/2017

Felszabadítási jegyzőkönyv száma /

No. of Batch release document:

0595/2015

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	3.0
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%	< 0.1
5.2. 6-epidoxiciklin / 6-epidoxycycline	max. 2.0%	1.34
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.22
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	39.1
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

