

FPR – 2015 / 0143

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Vitamed 2015/09

Készítmény neve / Product name:

DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.

Gyártási száma / Batch number:

657095.

Mennyiség / Quantity:

20 x 5 kg többretegű papírzsákban, LDPE belső tasakban

Gyártási idő / Date of manufacture:

09/2015

Lejárati idő / Date of expiry:

09/2017

Vizsgálati jegy száma /

0657/2015

No. of Analytical card:

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%	1.06
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.21
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	39.8
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2015/09/10.

LAVET KFT.
 Meghatalmazott személy/
 Qualified person (1.)

dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

