

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: Doxyvit 100 vízoldható por
Gyártási száma / Batch number: 107114
Mennyiség / Quantity: 250 x 1 kg
Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2014
Lejárati idő / Date of expiry: 11/2016
Felszabadítási jegyzőkönyv száma / No. of Batch release document: 1107/2014

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	a névleges tömeg 98 - 102 %-a / 98 - 102% of nominal value	Megfelel /complies
3. Kémhatás (0.1% oldatban) /pH (in 0.1% solution)	2.5 - 4.0	3.1
4. Szemcseméret / Particle size	max. 10% > 1.25 mm	megfelel /complies
5. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality		
5.1. Összcsoira/ TAMC	<10 ³ / g	<10 ³
5.2. Összes gomba/ TYMC	<10 ² / g	<10 ²
5.3. E.coli	negatív/ absent	negatív/ absent
6. Kémiai tisztaság / Chemical purity		
6.1. Metaciklin / metacycline	max. 2.0%	0.2
6.2. 6-epidoxiciklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	1.4
6.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.3
7. Azonosság / Identification	R _i azonos a standarddal / R _i and size of Principal peak is similar to CRS	megfelel /complies
8. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
8.1. Doxiciklin-hidroklorid / Doxycycline HCl	9.50 - 10.50 mg per 100 mg doxycycline hydrochloride	9.81
9. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel /complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2014.11.11.

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

.....
 dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

