

FPR – 2016 / 0782

Vitamed 2016/05

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYCOL por belsőleges oldathoz A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 386046
Mennyiség / Quantity: 100 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
Gyártási idő / Date of manufacture: 04/2016
Lejárati idő / Date of expiry: 04/2018
Vizsgálati jegy száma / No. of Analytical card: 0386/2016

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por White to pale yellow, homogenous powder	megfelel /complies
2. Töltet tömeg / Fill weight	A névleges érték 98 – 102%-a (5 minta alapján) 98-102% of nominal value (determined on 5 samples)	megfelel /complies
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás (0.1%-os oldatban) / pH (0.1% solution)	4.0 - 6.0	5.9
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality 4.1. Összcsíra/ TAMC 4.2. Összes gomba/ TYMC 4.3. E.coli	<10 ³ / g <10 ² / g negatív/ absent	<10 ³ <10 ² negatív/absent
5. Azonosság / Identification 5.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate 5.2. Kolisztin szulfát / Colistine sulphate	R _i azonos a standarddal R _i conforms to the standard R _i azonos a standarddal R _i conforms to the standard	megfelel /complies megfelel /complies
6. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate 6.2. Kolisztin szulfát / Colistine sulphate	60.8 – 67.2 mg/100 mg 3.04 x 10 ⁵ - 3.36 x 10 ⁵ NE/ 100 mg	61.9 3.18 x 10 ⁵
7. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalomba hozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel /complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2016/05/24

LAVET Kft./Ltd.

Meghatalmazott személy /
Qualified person

.....
 dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

