

FPR – 2016 / 0864

Vitamed 2016/07

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYCOL por belsőleges oldathoz A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 524056
Mennyiség / Quantity: 100 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
Gyártási idő / Date of manufacture: 05/2016
Lejárati idő / Date of expiry: 05/2018
**Vizsgálati jegy száma /
No. of Analytical card:** 0524/2016

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	5.1
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality 4.1. Összesíra/ 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 _t azonos a standarddal R _t conforms to the standard R _t azonos a standarddal R _t 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	61.7 3.30 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, 2016/06/07

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

V-2016/039508

redeti állomány: M524056.pdf Nyomtatás dátuma: 2016.07.13.