

FPR – 2015 / 0579

Vitamed 2015/12

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **AMOXYCOL por belsőleges oldathoz A.U.V.**
 Gyártási száma / Batch number: 938115
 Mennyiség / Quantity: 100 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
 Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2015
 Lejárati idő / Date of expiry: 11/2017
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: 0938/2015

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	4.2
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	64.8 3.24 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, 2015/12/07.

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

dr. Galambos Zsuzsa
 dr. Galambos Zsuzsa
 Meghatalmazott személy / Qualified person

