LAVET PHARMACEUTICALS
YOU LOVE WE CARE

Székhely/Office:
H-1161 Budapest
Ottó u. 14.
Phone: +36-1/405-7660
Fax: +36-1/405-7670
E-mail: lavet@t-online.hu
Web: www.lavet.hu

Üzem/Plant:
H-2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6.
Phone: +36-28/506-445
Fax: +36-28/506-446
E-mail: lavet@t-online.hu

Gyógyszergyártási engedély száma/
Manufacturing authorisation No.:
MA-HU/18V/2006/M9
GMP igazolás száma/
GMP certificate No.:
CG-HU/01V/2014

FPR – 2016 / 0152

Vitamed / 2016/02

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **AMOXYN 100% pulvis**
Gyártási száma / *Batch number*: 114026
Mennyiség / *Quantity*: 200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel,LDPE belső tasakban
Gyártási idő / *Date of manufacture*: 02/2016
Lejárati idő / *Date of expiry*: 02/2018
Vizsgálati jegy száma / *No. of Analytical card*: 30815118514 / L/9226

Vizsgálati paraméterek / *Tests parameters*	**Követelmények / *Requirements***	**Vizsgálati eredmények / *Results***
1. Leírás / *Appearance*	Fehér, csaknem fehér, homogén por / *White, almost white, homogenous powder*	megfelel / *conforms*
2. Töltet tömeg / *Fill weight* (5 minta alapján / *determined on 5 samples)*	A névleges érték 98 – 102%-a / *98-102% of nominal value*	megfelel /*conforms*
3. Kémhatás / *pH* (0,1 %-os oldatban / *0.1% solution)*	3.5 - 5.5	4.6
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 Kémiai tisztaság / *Chemical purity* 5.1.egyedi ismeretlen szennyező / *each individual impurity*	 < 1.0%	 0.30
6. Azonosság / *Identification* 6.1. Amoxicillin-trihidrát / *Amoxicillin trihydrate*	 R_f azonos a standarddal *R_f conforms to the standard*	 megfelel / *conforms*
7. Tartalmi meghatározás / *Assay of active ingredient* 7.1. Amoxicillin-trihidrát / *Amoxicillin trihydrate*	 95.0 – 102.0 mg/100 mg	 99.4
8. Csomagolás ellenőrzése / *Packaging control*	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / *complies with the Marketing Authorization*	megfelel / *complies*

Minősítés / *Qualification*: megfelelt / *accepted*

Kistarcsa, 2016/02/04.

LAVET Kft./Ltd.
Meghatalmazott személy/
Qualified person

.....
Dr. Galambos Zsuzsa
Meghatalmazott személy / *Qualified person*

EREDETI PÉLDÁNY
LAVET
TRUE COPY