

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: **AMOXYN 100% pulvis**
 Gyártási száma / Batch number: **224026**
 Mennyiség / Quantity: **200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban**
 Gyártási idő / Date of manufacture: **02/2016**
 Lejáratási idő / Date of expiry: **02/2018**
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: **30815128551 / L/9318**

| 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 | 4.7 |
| 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 Kémiai tisztaság / Chemical purity 5.1.egyedi ismeretlen szennyező / each individual impurity | < 1.0% | 0.15 |
| 6. Azonosság / Identification 6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate | R _i azonos a standarddal R _i 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 | 100.2 |
| 8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control | Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization | megfelel / complies |

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2016/03/02.

LAVET Kft. id.
 Meghatalmazott személy /
 Qualified person (1)
 Dr. Galambos Zsuzsa
 Meghatalmazott személy / Qualified person