

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
**Certificate of Analysis**

**Készítmény neve / Product name:** AMOXYN 100% pulvis  
**Gyártási száma / Batch number:** 374046  
**Mennyiség / Quantity:** 500 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:** 30816018526 / L/9378

| Vizsgálati paraméterek / Tests parameters   | Követelmények / Requirements  | Vizsgálati eredmények / Results                           |
|---|---|---|
| 1. Leírás / Appearance  | Fehér, csaknem fehér, homogén por /<br>White, almost white, homogenous powder               | megfelel /<br>conforms                                    |
| 2. Töltet tömeg / Fill weight<br>(5 minta alapján / determined on 5 samples)  | A névleges érték 98 – 102%-a /<br>98-102% of nominal value                                  | megfelel /conforms  |
| 3. Kémhatás / pH<br>(0,1 %-os oldatban / 0.1% solution)   | 3.5 - 5.5   | 4.7   |
| 4. Mikrobiológiai tisztaság/<br>Microbiological quality<br>4.1. Összesíra/ TAMC<br>4.2. Összes gomba/ TYMC<br>4.3. E.coli | <10 <sup>3</sup> / g<br><10 <sup>2</sup> / g<br>negatív/ absent                             | < 10 <sup>3</sup><br>< 10 <sup>2</sup><br>negatív/ absent |
| 5 Kémiai tisztaság / Chemical purity<br>5.1.egyedi ismeretlen szennyező /<br>each individual impurity                     | < 1.0%  | 0.24  |
| 6. Azonosság / Identification<br>6.1. Amoxicillin-trihidrát /<br>Amoxicillin trihydrate                                   | R <sub>i</sub> azonos a standarddal<br>R <sub>i</sub> conforms to the standard              | megfelel /<br>conforms                                    |
| 7. Tartalmi meghatározás /<br>Assay of active ingredient<br>7.1. Amoxicillin-trihidrát /<br>Amoxicillin trihydrate        | 95.0 – 102.0 mg/100 mg  | 99.3  |
| 8. Csomagolás ellenőrzése /<br>Packaging control  | Megfelel a forgalombahozatali<br>engedélynek / complies with the<br>Marketing Authorization | megfelel / complies                                       |

**Minősítés / Qualification:** megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2016/04/14.

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

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

