

FPR – 2016 / 1081

Vitamed / 2016/06

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

Készítmény neve / Product name: **AMOXYN 100% pulvis**  
 Gyártási száma / Batch number: 664076  
 Mennyiség / Quantity: 200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban  
 Gyártási idő / Date of manufacture: 07/2016  
 Lejárati idő / Date of expiry: 07/2018  
 Vizsgálati jegy száma /  
 No. of Analytical card: L/9445

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. Összesíra/ TAMC	<10 <sup>3</sup> / g	< 10 <sup>3</sup>
4.2. Összes gomba/ TYMC	<10 <sup>2</sup> / g	< 10 <sup>2</sup>
4.3. E.coli	negatív/ absent	negatív/ absent
5 Kémiai tisztaság / Chemical purity		
5.1.egyedi ismeretlen szennyező / each individual impurity	< 1.0%	0.27
6. Azonosság / Identification		
6.1. Amoxicillin-trihidrát / Amoxicillin trihydrate	R <sub>t</sub> azonos a standarddal R <sub>t</sub> 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	100,0
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2016/07/08.

LAVET KFT. (11)  
 Meghatalmazott személy/  
 Qualified person (11)  
 Dr. Galambos Zsuzsa  
 Meghatalmazott személy / Qualified person

