

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

**Készítmény neve / Product name:** AMOXYN 100% pulvis  
**Gyártási száma / Batch number:** 893106  
**Mennyiség / Quantity:** 200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban  
**Gyártási idő / Date of manufacture:** 10/2016  
**Lejárati idő / Date of expiry:** 10/2018  
**Vizsgálati jegy száma / No. of Analytical card:** L/9581

| Vizsgálati paraméterek /<br>Tests parameters                                 | Követelmények /<br>Requirements   | Vizsgálati eredmények /<br>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   | 4.6                                |
| 4. Mikrobiológiai tisztaság/<br>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 /<br>each individual impurity               | < 1.0%  | < 0.1                              |
| 6. Azonosság / Identification  |   |                                    |
| 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                     |   |                                    |
| 7.1. Amoxicillin-trihidrát /<br>Amoxicillin trihydrate                       | 95.0 – 102.0 mg/100 mg  | 99.6                               |
| 8. Csomagolás ellenőrzése /<br>Packaging control                             | Megfelel a forgalombahozatali<br>engedélynek / complies with the<br>Marketing Authorization | megfelel / complies                |

**Minősítés / Qualification:** megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2016/10/10.

**LAVET Kft./Ltd.**

Meghatalmazott személy/  
Qualified person

Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

