

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis
Gyártási száma / Batch number: 894106
Mennyiség / Quantity: 200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
Gyártási idő / Date of manufacture: 10/2016
Lejárat idő / Date of expiry: 10/2018
Vizsgálati jegy száma /
No. of Analytical card: L/9581

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 ³ / g	< 10 ³
4.2. Összes gomba/ TYMC	<10 ² / g	< 10 ²
4.3. E.coli	negatív/ absent	negatív/ absent
5 Kémiai tisztaság / Chemical purity 5.1. egyedi ismeretlen szennyező / each individual impurity	< 1.0%	< 0.1
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	99.6
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2016/10/10.

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

