

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

Készítmény neve / Product name: **DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.**  
 Gyártási száma / Batch number: 445056  
 Mennyiség / Quantity: 40 x 5 kg töbrétegű papírzsákban, LDPE belső tasakban  
 Gyártási idő / Date of manufacture: 05/2016  
 Lejárati idő / Date of expiry: 05/2018  
 Vizsgálati jegy száma /  
 No. of Analytical card: 0445/2016

| Vizsgálati paraméterek /<br>Tests parameters             | Követelmények /<br>Requirements   | Vizsgálati eredmények /<br>Results |
|--|---|------------------------------------|
| 1. Leírás / Appearance                                   | Sárga, homogén por / Yellow,<br>homogenous powder   | megfelel /<br>complies             |
| 2. Töltettség / fill weight                              | 98 – 102% -a névleges tömegnek /<br>98-102% of the nominal value<br>(determined on 5 samples) | megfelel / complies                |
| 3. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH<br>(in 0.1% solution)   | 2.4 – 4.0   | 3.1                                |
| 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<br>purity                 |   |                                    |
| 5.1. 6-epidoxiciklin /<br>6 epidoxycycline               | max. 2.0%   | 1.28                               |
| 5.2. Metaciklin / metacycline                            | max. 2.0%   | < 0.1                              |
| 5.3. Egyéb szennyezők / other<br>impurities              | max. 0.5%   | 0.21                               |
| 6. Azonosság / Identification                            |   |                                    |
| 6.1. Doxiciklin-hiklát /<br>Doxycycline hyclate          | R <sub>t</sub> azonos a standarddal /<br>R <sub>t</sub> conforms to the standard              | megfelel /complies                 |
| 7. Tartalmi meghatározás / Assay of<br>active ingredient |   |                                    |
| 7.1. Doxiciklin-hiklát /<br>Doxycycline hyclate          | 38.0 - 42.0 mg/100 mg   | 39.9                               |
| 8. Csomagolás ellenőrzése /<br>Packaging control         | Megfelel a forgalombahozatali<br>engedélynek / Complies with the<br>Marketing Authorization   | megfelel / complies                |

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2016/05/17.

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

Meghatalmazott személy / Qualified person

