

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / **Product name:** DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.
 Gyártási száma / **Batch number:** 777105
 Mennyiség / **Quantity:** 75 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
 Gyártási idő / **Date of manufacture:** 10/2015
 Lejárati idő / **Date of expiry:** 10/2017
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: 0777/2015

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / <i>Appearance</i>	Sárga, homogén por / <i>Yellow, homogenous powder</i>	megfelel / <i>complies</i>
2. Töltőtömeg / <i>fill weight</i>	98 – 102% -a névleges tömegnek / <i>98-102% of the nominal value (determined on 5 samples)</i>	megfelel / <i>complies</i>
3. Kémhatás (0.1% oldatban) / <i>pH (in 0.1% solution)</i>	2.4 – 4.0	3.0
4. Mikrobiológiai tisztaság / <i>Microbiological quality</i> 4.1. Összesíra / <i>TAMC</i> 4.2. Összes gomba / <i>TYMC</i> 4.3. E.coli	<10 ³ / g <10 ² / g negatív / <i>absent</i>	<10 ³ <10 ² negatív / <i>absent</i>
5. Kémiai tisztaság / <i>Chemical purity</i> 5.1. Metaciklin / <i>metacycline</i> 5.2. 6-epidoxiciklin / <i>6 epidoxycycline</i> 5.3. Egyéb szennyezők / <i>other impurities</i>	max. 2.0% max. 2.0% max. 0.5%	< 0.1 1.30 < 0.1
6. Azonosság / <i>Identification</i> 6.1. Doxiciklin-hiklát / <i>Doxycycline hyclate</i>	R _i azonos a standarddal / <i>R_i conforms to the standard</i>	megfelel / <i>complies</i>
7. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i> 7.1. Doxiciklin-hiklát / <i>Doxycycline hyclate</i>	38.0 - 42.0 mg/100 mg	40.5
8. Csomagolás ellenőrzése / <i>Packaging control</i>	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / <i>Complies with the Marketing Authorization</i>	megfelel / <i>complies</i>

Minősítés / *Qualification:* **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2015/10/20.

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

dr. Galambos Zsuzsa
 dr. Galambos Zsuzsa
 Meghatalmazott személy / *Qualified person*

