

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 812096
Mennyiség / Quantity: 50 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban.
Gyártási idő / Date of manufacture: 09/2016
Lejárati idő / Date of expiry: 09/2018
Vizsgálati jegy száma /
No. of Analytical card: 0812/2016

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények /Results
1. Leírás / Appearance	Sárga, homogén por / Yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltet tömeg / fill weight	98 – 102% -a névleges tömegnek / 98-102% of the nominal value (determined on 5 samples)	megfelel / complies
3. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	2.4 – 4.0	3.1
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. 6-epidoxiciklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	1.31
5.2. Metaciklin / metacycline	max. 2.0%	0.13
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.14
6. Azonosság / Identification		
6.1. Doxiciklin-hiklát / Doxycycline hyclate	R ₁ azonos a standarddal / R ₁ conforms to the standard	megfelel / complies
7. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
7.1. Doxiciklin-hiklát / Doxycycline hyclate	38.0 - 42.0 mg/100 mg	39.2
8. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2016.09.16.

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