

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / **Product name:** AMOXYN 100% pulvis
Gyártási száma / **Batch number:** 082117
Mennyiség / **Quantity:** 200 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban /
in PP container with PP lid and inner bag of LDPE
Gyártási idő / **Date of manufacture:** 11/2017
Lejárató idő / **Date of expiry:** 11/2019
Vizsgáló jegy száma /
No. of Analytical card: L/0196

Vizsgáló paraméterek / <i>Tests parameters</i>	Követelmények / <i>Requirements</i>	Vizsgáló eredmények / <i>Results</i>
1. Leírás / <i>Appearance</i>	Fehér, csaknem fehér, homogén por / <i>White, almost white, homogenous powder</i>	megfelel / <i>conforms</i>
2. Töltet tömeg / <i>Fill weight</i> (5 minta alapján / <i>determined on 5 samples</i>)	A névleges érték 98 – 102%-a / <i>98-102% of nominal value</i>	megfelel / <i>conforms</i>
3. Kémhatás / <i>pH</i> (0,1 %-os oldatban / <i>0.1% solution</i>)	3.5 - 5.5	4.8
4. Mikrobiológiai tisztaság/ <i>Microbiological quality*</i>		
4.1. Összcóra / <i>TAMC</i>	<10 ³ / g	< 10 ³
4.2. Összes gomba / <i>TYMC</i>	<10 ² / g	< 10 ²
4.3. E.coli	negatív / <i>absent</i>	negatív / <i>absent</i>
5 Kémiai tisztaság / <i>Chemical purity</i>		
5.1.egyedi ismeretlen szennyező / <i>each individual impurity</i>	< 1.0%	0.2
6. Azonosság / <i>Identification</i>		
6.1. Amoxicillin-trihidrát / <i>Amoxicillin trihydrate</i>	R _i azonos a standarddal <i>R_i conforms to the standard</i>	megfelel / <i>conforms</i>
7. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i>		
7.1. Amoxicillin-trihidrát / <i>Amoxicillin trihydrate</i>	95.0 – 102.0 mg/100 mg	100.6

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

Igazolom, hogy a jelen késztermék sarzs minden gyártási lépése az EU cGMP követelményeknek valamint a célországban lévő forgalombalhozatali engedélynek megfelel. / *I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the cGMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.*

Kistarcsa, 2017/11/21.

LAVET Kft./Ltd.

Meghatalmazott személy/
Qualified person... (1.)

Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / *Qualified person*

