

FPR – 2017 / 1841

Vitamed / 2017/12

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: AMOXYN 100% pulvis
 Gyártási száma / Batch number: 083117
 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
 Lejárati idő / Date of expiry: 11/2019
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: L/0196

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	4.8
4. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality* 4.1. Összcsoira/ TAMC 4.2. Összes gomba/ TYMC 4.3. E.coli	<10 ³ / g <10 ² / g negatív/ absent	< 10 ³ < 10 ² negatív/ absent
5 Kémiai tisztaság / Chemical purity 5.1. egyedi ismeretlen szennyező / each individual impurity	< 1.0%	0.2
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	100.6

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Igazolom, hogy a jelen készítmények sarzs minden gyártási lépése az EU cGMP követelményeknek valamint a célországban lévő forgalombahozatali 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
 Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person



FV-2018/004603

Eredeti állomány: M083117.pdf Nyomtatás dátuma: 2018.02.05.