

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 020018
Mennyiség / Quantity: 20 x 5 kg töbrétegű papírzsákban, LDPE belső tasakban.
Gyártási idő / Date of manufacture: 01/2018
Lejárati idő / Date of expiry: 01/2020
Vizsgálati jegy száma / No. of Analytical card: 0020/2018

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Sárga, homogén por / Yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltettség / 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. Összcsoira / 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-epidoxociklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	0.70
5.2. Metaciklin / metacycline	max. 2.0%	< 0.1
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	< 0.1
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	38.4

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted
Igazolom, hogy a jelen késztermék 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, 2018/01/23.

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

[Signature]
dr. Galambos Zsuzsa
Meghatalmazott személy / Qualified person

