

FPR - 2017 / 1873

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Vitamed 2017/12

Készítmény neve / Product name: DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.
 Gyártási száma / Batch number: 061117
 Mennyiség / Quantity: 110 x 5 kg PP tartály és PP tetővel, LDPE belső tasakban.
 Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2017
 Lejárati idő / Date of expiry: 11/2019
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: 1061/2017

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%	0.91
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 _i azonos a standarddal / R _i 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	41.0

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted
 Igazolom, hogy a jelen készítmény készítésének 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, 2017/11/28.

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

dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person



FV-2018/006958

Eredeti állomány: M061117.pdf Nyomtatás dátuma: 2018.02.20.