

FPR - 2018 / 1286

Vitamed 2018/06

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

Készítmény neve / Product name: **DOXYPRIM 40% pulvis A.U.V.**  
 Gyártási száma / Batch number: **882078**  
 Mennyiség / Quantity: **200 x 1 kg PP tartály és PP tetővel, LDPE belső tasakban.**  
 Gyártási idő / Date of manufacture: **07/2018**  
 Lejárati idő / Date of expiry: **07/2020**  
 Vizsgálati jegy száma /  
 No. of Analytical card: **QC-0882-01-01/2018**

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. Összcóra / TAMC	<10 <sup>3</sup> / g	<10 <sup>3</sup>
4.2. Összes gomba / TYMC	<10 <sup>2</sup> / g	<10 <sup>2</sup>
4.3. E.coli	negatív / absent	negatív / absent
5. Kémiai tisztaság / Chemical purity		
5.1. 6-epidoxiciklin / 6 epidoxycycline	max. 2.0%	0.85
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 <sub>i</sub> azonos a standarddal / R <sub>i</sub> 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	40.4

**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, 2018/07/25.

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

*Dr. Szabó Brigitta*  
 dr. Szabó Brigitta  
 Meghatalmazott személy / Qualified person

