

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

Készítmény neve / **Product name:** AMOXYN 1000 mg/g  
 Gyártási száma / **Batch number:** 700060  
 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:** 06/2020  
 Lejáratási idő / **Date of expiry:** 06/2022  
 Vizsgálati jegy száma /  
**No. of Analytical card:** L/02855

Vizsgálati paraméterek / <i>Tests parameters</i>	Követelmények / <i>Requirements</i>	Vizsgálati 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	5,0
4. Mikrobiológiai tisztaság/ <i>Microbiological quality</i> 4.1. Összesíra/ <i>TAMC</i> 4.2. Összes gomba/ <i>TYMC</i> 4.3. E.coli	<10 <sup>3</sup> / g <10 <sup>2</sup> / g negatív/ <i>absent</i>	< 10 <sup>3</sup> < 10 <sup>2</sup> negatív/ <i>absent</i>
5 Kémiai tisztaság / <i>Chemical purity</i> 5.1. egyedi ismeretlen szennyező / <i>each individual impurity</i>	< 1,0%	0,3
6. Azonosság / <i>Identification</i> 6.1. Amoxicillin-trihidrát / <i>Amoxicillin trihydrate</i>	R <sub>1</sub> azonos a standarddal <i>R<sub>1</sub> 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	98,8

**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, 2020/06/29

LAVET KFT./Ltd.  
 Meghatalmazott személy/  
 Qualified person (1.)

*dr. Szabó Brigitta*

dr. Szabó Brigitta

Meghatalmazott személy / *Qualified person*

LAVET GYÓGYSZERIPARI KFT / LAVET PHARMACEUTICALS LTD  
 Minőségbiztosítási Osztály / Quality Assurance/ Meghatalmazott személy / Qualified Person  
 Gyógyszeripartási engedély szám / Manufacturing authorisation No.: MA-HU/18V/2006/M14  
 GMP igazolás száma/GMP certificate No.: CG-HU/18V/2019, CG-HU/04V/2019  
 Cím/Address: 11-2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6., Hungary - Tel: (+36) 28/596-445  
 E-mail: lavet@lavet.hu  
 www.lavet.hu