

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: DOXYPRIM 400 mg/g por A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 765070
Mennyiség / Quantity: 40 x 5 kg PP tartály és PP tetővel, LDPE belső tasakban.
Gyártási idő / Date of manufacture: 07/2020
Lejáratási idő / Date of expiry: 07/2022
Vizsgáló jegy száma / No. of Analytical card: QC-0765-01-01/2020

Vizsgáló paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgáló 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)	100
3. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	2.4 – 4.0	3.0
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%	1.0
5.2. Metaciklin / metacycline	max. 2.0%	< 0.1
5.3. Egyéb szennyezők / other impurities	max. 0.5%	0.3
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	39.3

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Igazolom, hogy a jelen készítmény 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, 2020/07/21



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

dr. Szabó Brigitta
 Meghatalmazott személy / Qualified person

LAVET GYÓGYSZERIPARI KFT. / LAVET PHARMACEUTICALS LTD.
 Minőségbiztosítási Osztály / Quality Assurance / Meghatalmazott személy / Qualified Person
 Gyógyszergyártási engedély száma / Manufacturing authorisation No.: MA-HU/18V/2006/M14
 GMP igazolás száma / GMP certificate No.: CG-HU/18V/2019, CG-HU/04V/2019
 Cím / Address: H-2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6., Hungary - Tel. (+36) 28/506-445
 E-mail: lavet@lavet.hu
 www.lavet.hu