

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: SH-IVERMECTIN SPOT ON ad us. vet. 5 ml, 10 ml
Gyártási száma: 115344
Lejárat: 2017.09.

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Átadott mennyiség: 506 db × 5 ml
 975 db × 10 ml
Vizsgálati száma: T15/716
Minősége: KME-76
Bizonylat sorszáma: MB-15/827


Vizsgált paraméterek:	Követelmények:	Eredmények:
3. Lose termék vizsgálata		
3.1.1. Sajátságok	Szagtalan, átlátszó, színtelen vagy halvány világossárga színű, üledékmentes, viszkózus oldat.	megfelel
3.1.2. pH	4,5 - 7,5.	5,72
3.1.3. Sűrűség	1,025 - 1,050 g/ml	1,037 g/ml
3.2.1. Hatóanyag azonossága	Folyadékkromatográfiás vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Ivermectin-tartalom: 10,0 mg/ml±5% (9,50-10,50 mg/ml). Ivermectin H ₂ B _{1a} tartalma: min. 90%.	10,08 mg/ml 97,51 %
4. A kiszerelés vizsgálata		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak.	megfelel
4.2. Zárás	Anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltetértogat	5 ml-es kiszerelés: 5,00 ml±10% (4,50 - 5,50 ml) 10 ml-es kiszerelés: 10,00 ml±10% (9,00 - 11,00 ml)	4,94 ml 10,00 ml
4.4. Átlagos cseppszám	48 - 52 csepp/ml.	50 csepp/ml
4.5. Cseppenkénti hatóanyag-tartalom	0,200 mg/csepp ± 5% (0,190 - 0,210 mg/csepp)	0,202 mg/csepp
4.6. Jelölések	A gyártási szám és a lejárat idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	115344 2017.09. megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **115344** gyártási számú tétele megfelel a KME-76 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

A készítmény kiadható, forgalomba hozható.

Zalaegerszeg, 2015.10.28

..... számú másolat pirosan
 Csak a piros szín hiteles!
 Pernix Pharma Kft.
 Minőségbiztosítás

 **PERNIX**
 P H A R M A
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)