

## MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve:	<b>NEOFLOX 10% belsőleges oldat házityúk (brojlercsirke) és házinyúl számára A.U.V.</b>
Gyártási száma:	<b>115397</b>
Lejárati idő:	<b>2017.11</b>
Gyártó:	Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Vizsgálati száma:	T15/854
Gyártási idő:	2015.11.27.
A készítmény minősége:	KME-72-4
Átadott mennyiség:	985 db × 1 liter
Bizonylat sorszáma:	MB-15/909

Vizsgálati jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
<b>Lose termék ellenőrzése</b>		
3.1.1. Sajátságok	Sárgás színű, tiszta, üledékmentes, ecetszagú oldat.	megfelel
3.1.2. Sűrűség	Az oldat sűrűsége: 0,990 - 1,090 g/ml.	1,042 g/ml
3.1.3. pH	Az oldat pH-ja: 3,0 - 5,0.	3,53
3.2.1. Hatóanyag-tartalom	Enrofloxacin-tartalom: 100,0 mg/ml ± 5% (95,0 - 105,0 mg/ml)	101,94 mg/ml
3.2.2. Hatóanyag azonossága	A készítményből készített mintaoldat kromatogramján az enrofloxacin retenciós ideje meg kell egyezzen a standard enrofloxacin retenciós idejével.	azonos
3.2.3. Szennyezések	ciprofloxacin (imp.B): max. 0,50 % azonosítatlan szennyezők egyenként: max. 0,20 % szennyezők összesen: max. 1,00 %	0,04 % 0,02 % 0,08 %
<b>Csomagolás ellenőrzése</b>		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, szennyeződésmentesek legyenek.	megfelel
4.2. Zárás	Az indukciós zárásnak épen kell maradnia, anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltettérfogat	1000 ml-es kiserelés esetén $V_k$ legalább 1000 ml.	1007 ml
4.4. Jelölések	A gyártási szám és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	Gy.sz.: 115397 Felh.: 2017.11.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **115397** gyártási számú tétele megfelel a KME-72-4 Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2015.12.03

1. számú masolati példány  
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.)