

## MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **LIGHT SH-IVERMECTIN SPOT ON ad us. vet. 5 ml**  
Gyártási száma: **116061**  
Lejárat: **2018.02.**

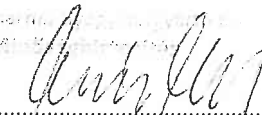
Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
Átadott mennyiség: 956 db  
Vizsgálati száma: T16/151  
Minőség: KME-77  
Bizonylat sorszáma: MB-16/212

| Vizsgált paraméterek:                | Követelmények:   | Eredmények:                    |
|--------------------------------------|--|--------------------------------|
| <b>3. Lose termék vizsgálata</b>     |  |                                |
| 3.1.1. Sajátságok                    | Szagtalan, átlátszó, színtelen vagy halvány világossárga színű üledékmentes, viszkózus oldat.                                  | megfelel                       |
| 3.1.2. pH                            | 4,5 - 7,5.   | 5,42                           |
| 3.1.3. Sűrűség                       | 1,025 - 1,050 g/ml   | 1,035 g/ml                     |
| 3.2.1. Hatóanyag azonossága          | Folyadékkromatográfiás vizsgálat alapján legyen azonos.  | azonos                         |
| 3.2.2. Hatóanyag-tartalom            | Ivermectin-tartalom: 0,40 mg/ml $\pm$ 5% (0,380-0,420 mg/ml).<br>Ivermectin H <sub>2</sub> B <sub>1a</sub> tartalma: min. 90%. | 0,406 mg/ml<br>97,60 %         |
| <b>4. A kiszerelés vizsgálata</b>    |  |                                |
| 4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata     | A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előíratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak.    | megfelel                       |
| 4.2. Zárás                           | Anyagszivárgás nem tapasztalható.  | megfelel                       |
| 4.3. Kinyerhető töltettérfogat       | 5 ml-es kiszerelés: 5,00 ml $\pm$ 10% (4,50 - 5,50 ml)   | 4,95 ml                        |
| 4.4. Átlagos cseppszám               | 48 - 52 csepp/ml.  | 50 csepp/ml                    |
| 4.5. Cseppenkénti hatóanyag-tartalom | 0,008 mg/csepp $\pm$ 5% (0,0076 - 0,0084 mg/csepp)   | 0,0081 mg/cs.                  |
| 4.6. Jelölések                       | A gyártási szám és a lejáratú idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.                  | 116061<br>2018.02.<br>megfelel |

A terméket a GMP minőségirányítási rendszer előírásainak megfelelően gyártottuk és csomagoltuk. A termék **116061** gyártási számú tétele megfelel a KME-77 számú Készítmény Minőségi Előíratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt. A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

...A számú Minőségbiztosítási  
Csak a piros szín hiteles!  
Pernix Pharma Kft.  
Minőségbiztosítás

Pernix Pharma Kft.

  
Németh Róbert  
minőségbiztosító (Q.P.)

Zalaegerszeg, 2016.03.25