

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: SH-RODEMECTIN SPOT ON ad us. vet. 5 ml
Gyártási száma: 116210
Lejárat: 2018.06.

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Átadott mennyiség: 937 db
Vizsgálati száma: T16/458
Minősége: KME-78
Bizonylat sorszáma: MB-16/551

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.	7,01
3.1.3. Sűrűség	1,025 - 1,050 g/ml	1,036 g/ml
3.2.1. Hatóanyag azonossága	Folyadékkromatográfiás vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Ivermektin-tartalom: 10,0 mg/ml \pm 5% (9,50-10,50 mg/ml). Ivermektin H ₂ B _{1a} tartalma: min. 90%.	10,26 mg/ml 97,49 %
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 töltetértégek	5 ml-es kiszerelés: 5,00 ml \pm 10% (4,50 - 5,50 ml) 10 ml-es kiszerelés: 10,00 ml \pm 10% (9,00 - 11,00 ml)	4,98 ml -
4.4. Átlagos cseppszám	48 - 52 csepp/ml.	50 csepp/ml
4.5. Cseppenkénti hatóanyag-tartalom	0,200 mg/csepp \pm 5% (0,190 - 0,210 mg/csepp)	0,205 mg/csepp
4.6. Jelölések	A gyártási szám és a lejárat idő a készítmény gyártási lapjának megfelelően, olvashatóan legyen feltüntetve.	116210 2018.06. megfelel

A terméket a GMP minőségirányítási rendszer előírásainak megfelelően gyártottuk és csomagoltuk. A termék **116210** gyártási számú tétele megfelel a KME-78 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt. A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2016.07.20

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