

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **NEOFLOX 10% belsőleges oldat házityúk (brojlercsirke) és házinyúl számára A.U.V.**
 Gyártási száma: **116274**
 Lejárati idő: **2018.09.**
 Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
 Vizsgálati száma: **T16/618**
 Gyártási idő: **2016.09.22.**
 A készítmény minősége: **KME-72-5**
 Átadott mennyiség: **197 db × 5 liter**
 Bizonylat sorszáma: **MB-16/710**


Vizsgálati jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
Lose termék ellenőrzése		
3.1.1. Sajátságok	Sárgás színű, tiszta, üledékmentes, ecetszagú oldat.	megfelel
3.1.2. Sűrűség	Az oldat sűrűsége: 0,990 - 1,090 g/ml.	1,043 g/ml
3.1.3. pH	Az oldat pH-ja: 3,0 - 5,0.	3,56
3.2.1. Hatóanyag-tartalom	Enrofloxacin-tartalom: 100,0 mg/ml ± 5% (95,0 - 105,0 mg/ml)	102,25 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	ciprofloxacín (imp.B): max. 0,50 % legnagyobb azonosítatlan szennyező: max. 0,20 % szennyezők összesen: max. 1,00 %	0,04 % 0,02 % 0,07 %
Csomagolás ellenőrzése		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előíratban 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-min} legalább 1000 ml. 5000 ml-es kiserelés esetén V_{k-min} legalább 5000 ml.	- 5019 ml
4.4. Jelölések	A gyártási szám és a lejárat idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	Gy.sz.: 116274 Felh.: 2018.09.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **116274** gyártási számú tétele megfelel a KME-72-5 Készítmény Minőségi Előíratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2016.09.27

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


PERNIX
 PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Minőségbiztosítás

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)