

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **LIGHT SH-IVERMECTIN SPOT ON ad us. vet. 5 ml**
Gyártási száma: **118153**
Lejárat: **2020.05.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Átadott mennyiség: 495 db
Vizsgálati száma: T18/321
Minőség: KME-77
Bizonylat sorszáma: MB-18/462

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.	7,10
3.1.3. Sűrűség	1,025 - 1,050 g/ml	1,034 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). Ivermectin H ₂ B _{1a} tartalma: min. 90%.	0,384 mg/ml 98,16 %
4. A kiszerelés vizsgálata		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonoknak.	megfelel
4.2. Zárás	Anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltetfogat	5 ml-es kiszerelés: 5,00 ml \pm 10% (4,50 - 5,50 ml)	4,81 ml
4.4. Átlagos cseppszám	48 - 52 csepp/ml.	49 csepp/ml
4.5. Cseppenkénti hatóanyag-tartalom	0,008 mg/csepp \pm 5% (0,0076 - 0,0084 mg/csepp)	0,0078 mg/cs.
4.6. Jelölések	A gyártási szám és a lejárat idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118153 2020.05. megfelel

A terméket a GMP minőségirányítási rendszer előírásainak megfelelően gyártottuk és csomagoltuk. A termék **118153** gyártási számú tétele megfelel a KME-77 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt. A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2018.07.04

PERNIX
P H A R M A
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Minőségirányítás
Németh Róbert
minőségbiztosító (Q.P.)