

## MINŐSÉGI BIZONYLAT

**A készítmény neve:** SH-RODEMECTIN SPOT ON ad us. vet. 5 ml  
**Gyártási száma:** 118155  
**Lejárat:** 2020.05.

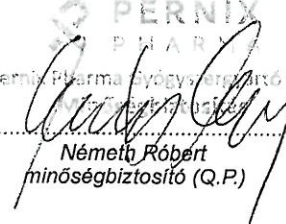
**Gyártó:** Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
**Átadott mennyiség:** 494 db  
**Vizsgálati száma:** T18/319  
**Minősége:** KME-78  
**Bizonylat sorszáma:** MB-18/384

| 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.  | 6,44                           |
| 3.1.3. Sűrűség                       | 1,025 - 1,050 g/ml  | 1,035 g/ml                     |
| 3.2.1. Hatóanyag azonossága          | Folyadékromatográfiás vizsgálat alapján legyen azonos.  | azonos                         |
| 3.2.2. Hatóanyag-tartalom            | Ivermektin-tartalom: 10,0 mg/ml $\pm$ 5% (9,50-10,50 mg/ml).<br>Ivermektin H <sub>2</sub> B <sub>1a</sub> tartalma: min. 90%. | 9,96 mg/ml<br>99,29 %          |
| <b>4. A kiszerelés vizsgálata</b>    |   |                                |
| 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 töltettérfogat       | 5 ml-es kiszerelés: 5,00 ml $\pm$ 10% (4,50 - 5,50 ml)<br>10 ml-es kiszerelés: 10,00 ml $\pm$ 10% (9,00 - 11,00 ml)           | 5,02 ml<br>-                   |
| 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)  | 0,199 mg/csepp                 |
| 4.6. Jelölések                       | A gyártási szám és a lejárat idő a készítmény gyártási lapjának megfelelően, olvashatóan legyen feltüntetve.                  | 118155<br>2020.05.<br>megfelel |

A terméket a GMP minőségirányítási rendszer előírásainak megfelelően gyártottuk és csomagoltuk. A termék 118155 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.

1 számú másolati példány  
 Csak a piros szín hiteles!  
 Pernix Pharma Kft.  
 Minőségbiztosító

Zalaegerszeg, 2018.06.01

PERNIX  
 PHARMA  
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
 Minőségbiztosító  
  
 Németh Róbert  
 minőségbiztosító (Q.P.)