

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve:	FLOROMAX 100 mg/ml belsőleges oldat házityúkok és sertések kezelésére A.U.V.
Gyártási száma:	118192
Lejárató idő:	2019.12.
Gyártó:	Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Gyártási idő:	2018.06.27.
Vizsgálati száma:	T18/386
A készítmény minősége:	KME-199
Átadott mennyiség:	198 db × 5 liter
Bizonylat sorszáma:	MB-18/464

Vizsgálati jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
3. Lose termék ellenőrzése		
3.1.1. Sajátságok	Szagtalan, sárgás színű, átlátszó viszkózus folyadék.	megfelel
3.1.2. Sűrűség	Az oldat sűrűsége: 1,100 - 1,200 g/ml.	1,147 g/ml
3.2.1. Azonosság	HPLC retenciós idő alapján legyen azonos.	azonos
	DAD-spektrum alapján legyen azonos.	azonos
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Florfenikol: 100,0 mg/ml ± 5% (95,0 – 105,0 mg/ml)	99,94 mg/ml
3.2.3. Szennyezők	Legnagyobb egyedi szennyező:	max. 1,00 % 0,23 %
	Szennyezők összesen:	max. 2,00 % 0,23 %
4. Csomagolás ellenőrzése		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, szennyező-désmentesek legyenek.	megfelel
4.2. Zárás	Az indukciós zárásnak épen kell maradnia, anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltetértogat	minimum 1000 ml (1000 ml - 1050 ml) minimum 5000 ml (5000 ml – 5100 ml)	- 5010 ml
4.4. Jelölések	A gyártási szám és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118192 2019.12.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk, eltérés nem volt. A termék **118192** gyártási számú tétele megfelel a KME-199 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek.

A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2018.07.04


PERNIX
 PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)