

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **LIGHT SH-IVERMECTIN SPOT ON ad us. vet. 5 ml**
 Gyártási száma: **118269**
 Lejárat: **2020.09.**


Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
 Átadott mennyiség: **498 db**
 Vizsgálati száma: **T18/580**
 Minőség: **KME-77**
 Bizonylat sorszáma: **MB-18/774**

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.	4,74
3.1.3. Sűrűség	1,025 - 1,050 g/ml	1,033 g/ml
3.2.1. Hatóanyag azonossága	Folyadékkromatográfias vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Ivermektin-tartalom: 0,40 mg/ml \pm 5% (0,380-0,420 mg/ml). Ivermektin H ₂ B _{1a} tartalma: min. 90%.	0,394 mg/ml 97,81 %
4. A kiszereles 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 töltettérfogat	5 ml-es kiszereles: 5,00 ml \pm 10% (4,50 - 5,50 ml)	4,82 ml
4.4. Átlagos cseppszám	48 - 52 csepp/ml.	50 csepp/ml
4.5. Cseppenkénti hatóanyag-tartalom	0,008 mg/csepp \pm 5% (0,0076 - 0,0084 mg/csepp)	0,0079 mg/cs.
4.6. Jelölések	A gyártási szám és a lejárat idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118269 2020.09. megfelel

A terméket a GMP minőségirányítási rendszer előírásainak megfelelően gyártottuk és csomagoltuk. A termék **118269** 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, 2018.10.26

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


 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)