

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: SH-LEVABIRD csepp ad us. vet. 10 ml
Gyártási száma: 118102
Lejártat: 2020.03.

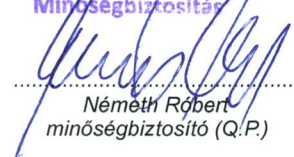
Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Átadott mennyiség: 407 db
Vizsgálati szám: T18/177
A készítmény minősége: KME-136
Bizonylat sorszáma: MB-18/322

Vizsgálati jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
3.1.1. Sajátságok	Szagtalan, átlátszó, színtelen vagy halvány világossárga színű, üledékmentes, viszkózus oldat.	megfelel
3.1.2. pH	3,0 – 5,0	3,05
3.1.3. Sűrűség	1,050 - 1,090 g/ml	1,065 g/ml
3.2.1. Hatóanyag-tartalom	Levamisol-HCl: 280 mg/ml \pm 5% (266 – 294 mg/ml)	276,5 mg/ml
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 kiszerezés: 5,00 ml \pm 10% (4,50 - 5,50 ml) 10 ml-es kiszerezés: 10,00 ml \pm 10% (9,00 - 11,00 ml)	- 9,89 ml
4.4. Átlagos cseppszám	Átlagos cseppszám: 26-30 csepp/ml.	29 csepp/ml
4.5. Cseppenkénti hatóanyagot.	10,0 mg Levamisol-HCl / csepp \pm 10 %	9,54 mg/csepp
4.6. Jelölések	A gyártási szám és a lejáratidő a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118102 2020.03. megfelel

A terméket a Tolnagro Állatgyógyászati Kft. által beszállított alap- és csomagolóanyagokból, a bérgyártató receptúrája alapján, a GMP minőségirányítási rendszer előírásainak megfelelően gyártottuk és csomagoltuk. A termék **118102** gyártási számú tétele megfelel a minőségi követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

Zalaegerszeg, 2018.05.09

PERNIX
P H A R M A
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Minőségbiztosítási


Németh Róbert
minőségbiztosító (Q.P.)