

## BIZONYLAT

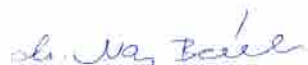
A készítmény neve: Alvegesic vet. 10 mg/ml oldatos injekció lovak, kutyák és macskák részére A.U.V.  
Kiszerezés: 10 ml  
Gyártási szám: PU0016  
Gyártás időpontja: 01/2021  
Lejárati idő: 01/2025  
Átadott mennyiség: 480 db  
Gyártó/Felszabadító: V.M.D. nv

Felszabadítási bizonylat száma: NKR-VMD-0011/21/01

A mellékelt 2021.03.22-i dátummal kiállított gyártói késztermék felszabadítási bizonylat alapján a készítmény PU0016 gyártási számú tétele kielégíti a magyarországi forgalomba hozatali engedélyben foglalt követelményeket.

Az 480 db PU0016 gyártási számú „Alvegesic vet. 10 mg/ml oldatos injekció lovak, kutyák és macskák részére A.U.V.” készítményt nagykereskedelmi forgalomba bocsátom.

Budapest, 2021. 04. 19.

  
.....  
dr. Nagy Beáta  
V.M.D. Állatgyógyászati Kft.  
Minőségügyi felelős

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Product:</b>	<b>Alvegesic vet. 10 mg/ml Injectable solution, 10 ml</b>		
<b>Product code:</b>	<b>IN-BUTOR-0010-A2174 (HUN)</b>		
<b>Batch N°:</b>	<b>PU0016</b>		
<b>Manufacturing date:</b>	<b>01/2021</b>	<b>Expiry date:</b>	<b>01/2025</b>
<b>Quantity:</b>	<b>480 vials</b>		

TESTS	REQUIREMENTS	RESULTS
<u>Appearance:</u>	Clear solution, free from visible impurities Not more intensely coloured than ref B9	complies
<u>Extractable volume:</u>	Not less than 10.0 ml	complies 10.6 ml
<u>Density:</u>	0.990 – 1.030 g/ml	1.011 g/ml
<u>pH:</u>	3.7 -4.7	4.0
<u>Sterility:</u>	Sterile	sterile
<u>Identification:</u>		
- Butorphanol	positive	positive
- Benzethonium chloride	positive	positive
<u>Assay:</u>		
- Butorphanol	9.50 – 10.50 mg/ml (95.0 – 105.0 %)	10.37 mg/ml (103.7 %)
- Benzethonium chloride	0.090 – 0.105 mg/ml (90.0 – 110.0 %)	0.094 mg/ml (94 %)
<u>Impurities</u>		
- Known impurities	$\Sigma \leq 0.20 \%$	< 0.2 %
5.6-Dehydrobutorphanol tartrate		
6.7-Dehydrobutorphanol tartrate		
- Unknown impurities (single)	$\leq 0.2 \%$	complies
- Total	$\leq 1.0 \%$	< 0.2 %

**Conclusion:** The product meets the requirements

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

**Name and signature of the Qualified Person:**

Date: 22/03/2021

L. Aerden  
 Qualified Person  
 V.M.D. nv

