

## MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT BELSŐLEGES GÉL A.U.V.**  
Gyártási szám: **114241**  
Lejárati idő: **2016.08.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
Gyártási idő: 2014.08.23.  
Vizsgálati szám: T14/612  
Átadott mennyiség: 7165 db × 15g (\*)  
A készítmény minősége: KME-48-6  
Bizonylat sorszáma: MB-14/590

Vizsgált paraméterek:	Követelmények:	Eredmények:
<b>3. Lose termék vizsgálata</b>		
3.1.1. Sajátságok	Fehér színű, homogén szuszpenziós gél.	megfelel
3.1.2. Homogenitás	Összetapadt részekről, folyadékcseppektől, göböktől mentes gél.	megfelel
3.1.3. Mechanikai szennyezések	Idegen részecskéket nem tartalmazhat.	megfelel
3.1.4. Szemcseméret	Maximum 200 µm.	d <sub>max</sub> = 20 µm
3.2.1. Tartósítószer-tartalom	Metil-parahidroxibenzoát tartalom: 13,5 mg±10% / 15g gél (12,15 – 14,85 mg/15g)	13,501 mg/15g
	Propil-parahidroxibenzoát tartalom: 1,5 mg±10% / 15g gél (1,35 - 1,65 mg/15g)	1,549 mg/15g
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol-tartalom: 750 mg / 15g gél ± 5% (712,5 – 787,5 mg/15g)	750,2 mg/15g
3.2.3. Hatóanyag és tartósítószer azonosága	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogramok szerint legyenek azonosak.	azonos
<b>4. A kiszerelés vizsgálata</b>		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, szennyeződésmentesek legyenek.	megfelel
4.2. Zárás	Rázogatva, enyhén megnyomkodva anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltet tömeg	15,0 g ± 5% (14,25 - 15,75 g)	14,57 g
4.4. Dózisok tömegének egységessége	Átlagos dózistömeg = 1,00 g ± 5% (0,95 g - 1,05 g)	1,03 g
	Egyedi dózistömegek: Legalább 18 dózis tömege az átlagérték ± 10%-án belül legyen, és mind a 20 dózis tömege az átlagérték ± 20%-án belül legyen.	20 dos. < ± 10% 20 dos. < ± 20% megfelel
4.5. Jelölések	A gyártási szám és a lejárati idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	114241 2016.08. megfelel
4.6. Kiszerelési egység	A faltkarton egy darab zárókupakkal és jelölt szignatúrával ellátott megtöltött injektort és egy darab használati utasítást tartalmazzon.	megfelel

(\*) megjegyzés: A készítmény 120 kg-os sarzsméretben készült. A fenti gyártási tétel a 120 kg-osra emelt sarzsméretű gyártástechnológia validálásában részt vevő második gyártási tétel.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **114241** gyártási számú tétele megfelel a KME-48-6 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során a fenti megjegyzésen kívüli eltérés nem volt.

A készítmény kiszállítható, a fenti gyártási tétel kereskedelmi forgalomba hozatalát engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2014.09.10

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

**PERNIX**  
P H A R M A  
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
Minőségbiztosítás  
.....  
Németh Róbert  
Minőségbiztosító (Q.P.)