

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **NOROVERM TRIO TABLETTA A.U.V. 200x**
 Gyártási szám: **114307**
 Lejárató idő: **2016.10.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Gyártási idő: 2014.10.29.
 Vizsgálati szám: T14/760
 Átadott mennyiség: 243 db
 A készítmény minősége: KME-29-4
 Bizonylat sorszáma: MB-14/736

Vizsgált jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
4. Tabletták vizsgálata		
4.1.1. Küllem	Világos sárgás-barnás-szürkés színű, jelöletlen, lapos korong alakú, egyik oldalon felezővonalal ellátott tablettá. Folt-, repedés-, és szennyeződésmentes.	megfelel
4.1.2. Méretek	átmérő: 13,0±1,0mm (12,00-14,00 mm) magasság: 4,2±0,4mm (3,80-4,60 mm)	13,09 mm 4,47 mm
4.1.3. Átlagtömeg	700,0mg ± 5% (665,0 - 735,0 mg)	697,2 mg
4.1.4. Tömeg egységessége	A tabletták min. 90 %-a az átlagtömeg ± 5%-án belül legyen. A tabletták 100 %-a az átlagtömeg ± 10%-án belül legyen.	100 % 100 %
4.1.5. Kopási veszteség	Maximum 1,0%.	0,12 %
4.1.6. Törési szilárdság	Minimum 70 N.	118 N
4.1.7. Szétesés	Maximum 15 perc	9 perc
4.2.1. Nedvességtartalom	Maximum 5%.	2,27 %
4.2.2. Azonosság	Tartalmi meghatározásnál felvett kromatogramok alapján mindhárom hatóanyag legyen azonos.	azonos
4.2.3. Hatóanyag-tartalom	Pirantel embonát: 144,0 mg/tbl.±5% (136,8-151,2 mg/tbl.) Praziquantel: 50,0 mg/tbl.±5% (47,50-52,50 mg/tbl.) Fenbendazol: 200,0 mg/tbl.±5% (190,0-210,0 mg/tbl.)	142,70 mg 49,73 mg 196,12 mg
5. Csomagolás ellenőrzése		
5.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	Feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglalt követelményeknek és az etalon-példányoknak.	megfelel
5.2. Zárás vizsgálata	KME szerint legyen megfelelő.	megfelel
5.3. Jelölések vizsgálata	A lejárató idő és a gyártási szám a csomagolás-ellenőrző lapon előírtak megfelelően, olvashatóan legyen feltüntetve.	2016.10. 114307 megfelel
5.4. Kiszerezés vizsgálata	A kiszerezési egység tartalma feleljen meg a gyártás-ellenőrző lapon előírtak.	megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **114307** gyártási számú tétele megfelel a KME-29 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt. A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2014.11.06


PERNIX
 PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)