

## MINŐSÉGI BIZONYLAT


A készítmény neve: **NOROVERM TRIO TABLETTA A.U.V. 200x**  
 Gyártási szám: **115015**  
 Lejárati idő: **2017.01.**

Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**  
 Gyártási idő: **2015.01.13.**  
 Vizsgálati szám: **T15/031**  
 Átadott mennyiség: **245 db**  
 A készítmény minősége: **KME-29**  
 Bizonylat sorszáma: **MB-15/037**

Vizsgált jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
<b>4. Tabletták vizsgálata</b>		
4.1.1. Küllém	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)	13,08 mm 4,44 mm
4.1.3. Átlagtömeg	700,0mg ± 5% (665,0 - 735,0 mg)	690,1 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%.	0,18 %
4.1.6. Törési szilárdság	Minimum 70 N.	128 N
4.1.7. Szétesés	Maximum 15 perc	9 perc
4.2.1. Nedvességtartalom	Maximum 5%.	3,84 %
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.)	141,68 mg 49,49 mg 196,90 mg
<b>5. Csomagolás ellenőrzése</b>		
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 gyártási szám és a lejárat idő a csomagolás-ellenőrző lapon előírtak megfelelően, olvashatóan legyen feltüntetve.	115015 2017.01. 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 **115015** 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.

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



Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
 Minőségbiztosítás

.....  
 Németh Róbert  
 minőségbiztosító (Q.P.)

Zalaegerszeg, 2015.01.21