

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **SH-Levamiszol por belsőleges oldathoz A.U.V. 200g**
Gyártási száma: **115018**
Lejárató idő: **2018.01.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
A készítmény minősége: KME-50-6
Alapanyag gyártási száma: LV13548
Vizsgálati száma: T15/022
Mennyiség: 498db
Bizonylat sorszáma: MB-15/025

Vizsgált paraméterek:	Követelmények:	Eredmények:
3. Lose termék vizsgálata		
3.1.1. Sajátságok	Fehér vagy csaknem fehér, kristályos por.	megfelel
3.1.2. Vizes oldat vizsgálata	Az oldat tiszta, színtelen, üledékmentes legyen.	megfelel
3.1.3. pH	A vizes oldat pH-ja: 3,0 - 4,5.	4,18
3.2.1. Hatóanyag azonossága	HPLC vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Levamisol-HCl-tart. szárazanyagra: 98,5 - 101,0 %.	99,52 %
3.2.3. Nedvesség-tartalom	max. 0,5%.	0,49 %
4. A kiszerelés vizsgálata		
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	Anyagkiszóródás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Töltet tömeg	2 g-os kiszerelés: 2,00 g ± 10% (1,80 - 2,20 g) 200 g-os kiszerelés: 200,0 g ± 5% (190,0 - 210,0 g) 1000 g-os kiszerelés: 1000,0 g ± 2% (980,0 - 1020,0 g)	- 198,8 g -
4.4. Jelölések		
	A gyártási szám, a gyártási idő és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	115018 1501 201801 megfelel

(*) megjegyzés: A termék használati utasítása (a triplex tasakra nyomtatva) a 2013. augusztus 28-án jóváhagyott használati utasításnak felel meg. A 2014. július 31.-én kiadott forgalomba hozatali engedélyt módosító határozat (02.2/03200/0001/2014) értelmében a termék jelen csomagolóanyagban a határozat életbelépésétől számított 6 hónapig, azaz 2015. január 31-ig helyezhető forgalomba.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai csomagoltuk. A termék **115018** gyártási számú tétele – a fenti megjegyzés figyelembevételével - megfelel a KME-50 számú Készítmény Minőségi Előiratban és a forgalomba hozatali engedélyben szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt. A készítmény forgalomba hozható, kiszállítását engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2015.01.14

... számú másolat 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.F.)