

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **SH FENBENDAZOL GRANULÁTUM 5% A.U.V. 50 g és1000g**
Gyártási szám: **115051**
Lejárató idő: **2018.02.**

Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
Gyártási idő: **2015.02.09.**
Vizsgáló szám: **T15/105**
Átadott mennyiség: **89 db × 1000 g**
A készítmény minősége: **KME-25-5**
Bizonylat sorszáma: **MB-15/139**

Vizsgáló jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgáló eredmények
Lose termék ellenőrzése		
3.1.1. Sajátságok	Fehér színű, jellemző szagú granula.	megfelel
3.1.2. Szemcseméret	A granulátum szemcsemérete < 0,8 mm.	megfelel
3.1.3. Térfogattömeg	53,0 g/100ml ± 10% (47,7 - 58,3 g/100ml)	50,39 g/100ml
3.2.1. Nedvességtartalom	max. 10,0%.	8,15 %
3.2.2. Azonosság	Folyadékkromatográfiás vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.3. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol-tartalom: 5,00 g/100g ± 5% (4,75 - 5,25 g/100 g)	5,08 g/100g
Csomagolás ellenőrzése		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	Legyenek azonosak az etalonokkal, feleljenek meg a csomagolóanyag minőségi előírtnak.	megfelel
4.2. Zárás	A tasakokat megrázva, megnyomva anyagkiszóródás nem történhet.	megfelel
4.3. Töltőtömeg	50 g-os kiserelés: 50,00 g ± 7% (46,50 - 53,50 g) 1000 g-os kiserelés: 1000,0 g ± 5% (950,0 - 1050,0 g)	- 998,4 g
4.4. Jelölések	A tasak felső részén, olvashatóan legyen feltüntetve. Gyártási szám: Gyártási idő: Lejárató idő:	megfelel 115051 1502 201802

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **115051** gyártási számú tétele megfelel a KME-25-5 számú Készítmény Minőségi Előírásban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.
A készítmény kiadható, forgalomba hozható.

Zalaegerszeg, 2015.02.24

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

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