

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **SH FENBENDAZOL GRANULÁTUM 5% A.U.V. 50 g és 1000g**
 Gyártási szám: **115056**
 Lejárati idő: **2018.02.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Gyártási idő: 2015.02.12.
 Vizsgálati szám: T15/121
 Átadott mennyiség: 90 db × 1000 g
 A készítmény minősége: KME-25-5
 Bizonylat sorszáma: MB-15/146


Vizsgálati jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati 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)	50,53 g/100ml
3.2.1. Nedvességtartalom	max. 10,0%.	7,19 %
3.2.2. Azonosság	Folyadékkromatográfiai vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.3. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol-tartalom: 5,00 g/100g ± 5% (4,75 - 5,25 g/100 g)	4,95 g/100g
Csomagolás ellenőrzése		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	Legyenek azonosak az etalonokkal, feleljenek meg a csomagolóanyag minőségi előírataknak.	megfelel
4.2. Zárás	A tasakokat megrázva, megnyomva anyagkiszóródás nem történhet.	megfelel
4.3. Töltöttömeg	50 g-os kiszerelés: 50,00 g ± 7% (46,50 - 53,50 g) 1000 g-os kiszerelés: 1000,0 g ± 5% (950,0 - 1050,0 g)	- 993,5 g
4.4. Jelölések	A tasak felső részén, olvashatóan legyen feltüntetve. Gyártási szám: Gyártási idő: Lejárati idő:	megfelel 115056 1502 201802

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **115056** gyártási számú tétele megfelel a KME-25-5 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

A készítmény kiadható, forgalomba hozható.

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

Zalaegerszeg, 2015.02.25

 **PERNIX**
 P H A R M A
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)