

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT BELSŐLEGES GÉL A.U.V.**
 Gyártási szám: **115363**
 Lejárató idő: **2017.11.**

Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
 Gyártási idő: **2015.11.03.**
 Vizsgálóati szám: **T15/798**
 Átadott mennyiség: **7494 db × 15g**
 A készítmény minősége: **KME-48-6**
 Bizonylat sorszáma: **MB-15/905**


Vizsgált paraméterek:	Követelmények:	Eredmények:
3. Lose termék vizsgálata		
3.1.1. Sajátságok	Fehér színű, homogén szuszpenziós gél.	megfelel
3.1.2. Homogenitás	Összetapadt részektől, folyadékcspepektől, göböktől mentes gél.	megfelel
3.1.3. Mechanikai szennyezések	Idegen részecskéket nem tartalmazhat.	megfelel
3.1.4. Szemcseméret	Maximum 200 µm.	d _{max} = 13 µm
3.2.1. Tartósítószer-tartalom	Metil-parahidroxi-benzoát tartalom: 13,5 mg±10% / 15g gél (12,15 – 14,85 mg/15g)	13,56 mg/15g
	Propil-parahidroxi-benzoát tartalom: 1,5 mg±10% / 15g gél (1,35 - 1,65 mg/15g)	1,528 mg/15g
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol-tartalom: 750 mg / 15g gél ± 5% (712,5 – 787,5 mg/15g)	779,2 mg/15g
3.2.3. Hatóanyag és tartósítószer azonosossága	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogramok szerint legyenek azonosak.	azonos
4. A kiszérelés vizsgálata		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, szennyeződés-mentesek legyenek.	megfelel
4.2. Zárás	Rázogatva, enyhén megnyomkodva anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltet tömeg	15,0 g ± 5% (14,25 - 15,75 g)	14,64 g
4.4. Dózisok tömegének egységessége	Átlagos dózistömeg = 1,00 g ± 5% (0,95 g - 1,05 g)	1,00 g
	Egyedi dózistömegek: Legalább 18 dózis tömege az átlagérték ± 10%-án belül legyen, és mind a 20 dózis tömege az átlagérték ± 20%-án belül legyen.	19 dos. < ± 10% 20 dos. < ± 20% megfelel
4.5. Jelölések	A gyártási szám és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	115363 2017.11. megfelel
4.6. Kiszérelési egység	A faltkarton egy darab zárókupakkal és jelölt szignatúrával ellátott megtöltött injektort és egy darab használati utasítást tartalmazzon.	megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **115363** gyártási számú tétele megfelel a KME-48 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során a fenti megjegyzésen kívüli eltérés nem volt.

A készítmény kiszállítható, a fenti gyártási tétel kereskedelmi forgalomba hozatalát engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2015.12.02

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


PERNIX
 PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

 Némethi Róbert
 Minőségbiztosító (Q.P.)