

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT TABLETTA A.U.V. (10×10 tabletta)**
Gyártási szám: **115428**
Lejárató idő: **2017.12.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Gyártási idő: 2015.12.08.
Vizsgálati szám: T15/896
Átadott mennyiség: 458 db
A készítmény minősége: KME-73
Bizonylat sorszáma: MB-15/977

Vizsgált jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
Lose termék ellenőrzése		
4.1.1. Küllem	Oblong alakú, mindkét oldalán felezővonalas, rózsaszínű, idegen foltoktól, repedésektől mentes tabletták.	megfelel
4.1.2. Méretek	magasság: 5,0 - 6,5 mm szélesség: 7,7 - 8,3 mm hossz: 18,0 - 20,0 mm	5,38 mm 8,05 mm 19,56 mm
4.1.3. Átlagtömeg	750,0 mg ± 5% (712,5 - 787,5 mg)	749,9 mg
4.1.4. Tömeg egységessége	A tabletták min. 90%-a az átlagtömeg ± 5%-a legyen. A tabletták 100%-a az átlagtömeg ± 10%-a legyen.	100 % 100 %
4.1.5. Kopási veszteség	max. 1,0%.	0,17 %
4.1.6. Törési szilárdság	min. 70 N.	122 N
4.1.7. Szétesés	max. 15 perc	10 perc
4.1.8. Nedvességtartalom	max. 5,0 %.	2,84 %
4.2.1. Azonosság	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogram alapján legyen azonos.	azonos
4.2.2. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol: 500,0 mg/tbl. ± 5% (475,0 - 525,0 mg/tbl.)	501,0 mg/tbl.
Csomagolás ellenőrzése		
5.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, szennyeződésmentesek legyenek.	megfelel (*)
5.2. Zárás vizsgálata	Metilén-kékes próba lapján legyen megfelelő.	megfelel
5.3. Jelölések vizsgálata	A gyártási szám és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	115428 201712 megfelel
5.4. Kiszérelés vizsgálata	A faltkarton 10 db 10x-es jelölt blisztert, 100 db bélyegcímekét és 1 db használati utasítást tartalmazzon.	megfelel

* megjegyzés: Az 1.-8. számú gyűjtődoboz 301 db régi dizájnú kartondobozzal és használati utasítással csomagolt terméket, a 9.-12. számú gyűjtődoboz 157 db új dizájnú kartondobozzal és használati utasítással csomagolt terméket tartalmaz.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **115428** gyártási számú tétele megfelel a KME-73 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, 2015.12.19

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

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Németh Róbert
minőségbiztosító (Q.P.)