

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT BELSŐLEGES GÉL A.U.V. 30g**
 Gyártási szám: **116213**
 Lejárató idő: **2018.07.**

Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
 Gyártási idő: **2016.07.21.**
 Vizsgáló szám: **T16/485**
 Átadott mennyiség: **3742 db × 30g**
 A készítmény minősége: **KME-48-8**
 Bizonylat sorszáma: **MB-16/590**

| Vizsgált paraméterek: | Követelmények: | Eredmények: |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 3. Lose termék vizsgálata | | |
| 3.1.1. Sajátságok | Fehér színű, homogén szuszpenziós gél. | megfelel |
| 3.1.2. Homogenitás | Összetapadt részekről, folyadékcspepektől, göböktől mentes gél. | megfelel |
| 3.1.3. Mechanikai szennyezések | Idegen részecskéket nem tartalmazhat. | megfelel |
| 3.1.4. Szemcseméret | Maximum 200 µm. | d _{max} = 15 µm |
| 3.2.1. Tartósítószer-tartalom | MPHB: 0,9 mg/g ± 10% (0,8100 - 0,9900 mg/g) | 0,9020 mg/g |
| | PPHB: 0,1 mg/g ± 10% (0,0900 - 0,1100 mg/g) | 0,0995 mg/g |
| 3.2.2. Hatóanyag-tartalom | Fenbendazol: 50 mg/g gél ± 5% (47,50 – 52,50 mg/g) | 50,57 mg/g |
| 3.2.3. Hatóanyag és tartósítószer azonosossága | Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogramok szerint legyenek azonosak. | azonos |
| 4. A kiszerelés vizsgálata | | |
| 4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata | A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előírásban 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) | - |
| | 30,0 g ± 5% (28,50 - 31,50 g) | 29,59 g |
| 4.4. Dózisok tömegének egységessége (20 dózistól) | Átlagos dózistömeg = 1,00 g ± 5% (0,950 g - 1,050 g) | 0,996 g |
| | Legalább 18 dózis tömege az átlagérték ± 10%-án belül legyen. Mind a 20 dózis tömege az átlagérték ± 20%-án belül legyen. | 18 dos. < ± 10% 20 dos. < ± 20% megfelel |
| 4.5. Jelölések | A gyártási szám és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve. | 116213 07/2018 megfelel |
| 4.6. Kiszerelési 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 **116213** gyártási számú tétele megfelel a KME-48 számú Készítmény Minőségi Előírásban 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, 2016.08.05


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

 Németh Róbert
 Minőségbiztosító (Q.P.)