

**FELSZABADÍTÁSI BIZONYLAT**

Készítmény neve: **KÉK LUKÁCS KENŐCS A.U.V. 20g**  
Gyártási szám: **116272**  
Gyártás időpontja: **2016.09.14.**  
Lejárat idő: **2018.09.**  
Felszabadított mennyiség: **2340 db**  
Gyártó: **Pernix Pharma Kft.**

Vizsgálati szám: **PPNKR-16/1**  
Felszabadítási bizonylat száma: **MB-PPNKR-16/1**

A mellékelt MB-16/708 számú gyártói analitikai bizonylat és a mellékelt PPNKR-16/1 számú Minőségügyi Átvételi Jegyzőkönyv alapján a készítmény 116272 gyártási számú tétele kielégíti a magyarországi forgalomba hozatali engedélyben foglalt követelményeket.

A 2340 db 116272 gyártási számú KÉK LUKÁCS KENŐCS A.U.V. 20g készítmény forgalomba hozható.

Hiteles Másolat  
**PERNIX** Pernix Pharma  
P H A R M A Gyógyszergyártó Kft.  
Állatgyógyszer Nagykereskedelmi Raktár  
Minőségbiztosítás

**PERNIX**  
P H A R M A  
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.  
Állatgyógyszer Nagykereskedelmi Raktár  
Minőségbiztosítás  
.....  
Németh Róbert  
minőségügyi felelős

Zalaegerszeg, 2016.09.27

## MINŐSÉGI BIZONYLAT


<b>A készítmény neve:</b>	<b>KÉK LUKÁCS KENŐCS A.U.V. 20g</b>
<b>Gyártási szám:</b>	<b>116272</b>
<b>Lejáratidő:</b>	<b>2018.09.</b>
<b>Gyártó:</b>	<b>Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.</b>
<b>Gyártási idő:</b>	<b>2016.09.14.</b>
<b>Vizsgálati szám:</b>	<b>T16/600</b>
<b>Mennyiség:</b>	<b>2340 db</b>
<b>A készítmény minősége:</b>	<b>KME-143V-2</b>
<b>Bizonylat sorszáma:</b>	<b>MB-16/708</b>

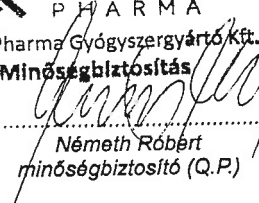
Vizsgált jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
<b>A termék vizsgálata</b>		
3.1.1. Sajátságok	Kék színű, az illóolajokra jellemző illatú, egynemű kenőcs.	megfelel
3.1.2. Homogenitás	A kenőcs összetapadt részeket, folyadékcspepeket nem tartalmazhat.	megfelel
3.1.3. Részecskeméret	$d_{max} < 100 \mu m$ .	45 $\mu m$
3.2.1. Azonosság	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogramok alapján.	azonos
3.2.2. Szulfametoxazol-tartalom	HPLC-UV módszerrel: 28,0 mg/g $\pm$ 5% (26,60 – 29,40 mg/g)	27,76 mg/g
3.2.3. Mikonazol-tartalom	HPLC-MS/MS módszerrel: 200 $\mu g/g \pm$ 10% (180,0 – 220,0 $\mu g/g$ )	190,1 $\mu g/g$
3.2.4. Azitromicin-tartalom	HPLC-MS/MS módszerrel: 200 $\mu g/g \pm$ 10% (180,0 – 220,0 $\mu g/g$ )	190,8 $\mu g/g$
<b>A kiszereelés vizsgálata</b>		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	Feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak.	megfelel
4.2. Zárás	Anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltetmennyiség	20 g-os kiszereelés: minimum 20,0 g + 5% (20,0 g – 21,0 g) 35 g-os kiszereelés: minimum 35,0 g + 5% (35,0 g – 36,8 g)	20,5 g -
4.4. Tubusok jelölése	A gyártási szám és a lejáratidő a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	116272 201809 megfelel
4.5. Kartondobozok jelölése	A gyártási szám és a lejáratidő a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	116272 2018.09. megfelel
4.6. Kiszereelési egység	Minden jelölt kartondoboz 1 db jelölt, megtöltött tubust és 1 db használati utasítást tartalmazzon.	megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék 116272 gyártási számú tétele megfelel a KME-143V számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

**A készítmény kiadható, forgalomba hozható.**

Hiteles Másolat



**PERNIX** Pernix Pharma  
 PHARMA Gyógyszergyártó Kft.  
 Állatgyógyászati Kereskedelmi Raktár

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

Zalaegerszeg, 2016.09.27.


RU-09-03 1.sz. melléklet

**MINŐSÉGÜGYI ÁTVÉTELI JEGYZŐKÖNYV**

A készítmény neve	Kék Lenkőse kenőcs A.U.V. Egj
Gyártási szám	116242
Lose gyártási szám	-
Gyártó neve	Pernix Pharma Kft.
Csomagolóhely	—————
Beérkezés időpontja	2016.09.24.
Beérkezett mennyiség	2.340 db.
Készítmény regisztrációs száma	3499/1/16 DEBIA DTI
Forgalomba hozatali engedélyben meghatározott lejárati idő	2 év
Kivett minta mennyisége ( megfelelő / nem megfelelő)	megf.
Gyártási idő, Lejárati idő, Kiszerezési határidő	2016.09. / 2018.09
Analitikai / Minőségi bizonylat száma	17816/1708
Csomagolás sértetlen, nem szennyezett ( igen/ nem )	megf.
Lejárati idő a külső csomagoláson (megfelelő/nem megfelelő)	2018.09 / megf.
Lejárati idő a belső csomagoláson (megfelelő/nem megfelelő)	2018.09 / megf.
Lejárati idő a műbizonylaton ( megfelelő / nem megfelelő )	2018.09 / megf.
Cimkeszöveg ( megfelelő / nem megfelelő )	megf.
Használati utasítás engedély száma (megfelelő/nem megfelelő)	2016.07.24. megf.
Készítményre vonatkozó hatályos véglegminta engedély száma ( megfelelő / nem megfelelő )	/
Készítményre vonatkozó hatályos alaki hibás engedély száma( megfelelő / nem megfelelő )	/
A gyártó minőségi bizonylata és a csomagolás vizsgálata alapján a csomagolóanyag ( megfelelő / nem megfelelő )	megf.
A gyártó minőségi bizonylata és az organoleptikus ellenőrzés alapján a késztermék ( megfelelő / nem megfelelő )	megf.
Forgalomba hozható ( késztermék ) ( igen / nem )	igen.
Megjegyzés	PPNKR-16/1
	 <b>PERNIX PHARMA</b> Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft. Állatgyógyszer Nagykereskedelmi Raktár Minőségbiztosítás

Zalaegerszeg, 2016.09.24. ....

.....  
Minőségügyi felelős

Hiteles Másolat  

**PERNIX PHARMA** Pernix Pharma  
 Gyógyszergyártó Kft.  
 Állatgyógyszer Nagykereskedelmi Raktár  
 Minőségbiztosítás