

FELSZABADÍTÁSI BIZONYLAT

Készítmény neve: **KÉK LUKÁCS KENŐCS A.U.V. 20g**
Gyártási szám: **116273**
Gyártás időpontja: **2016.09.15.**
Lejárati idő: **2018.09.**
Felszabadított mennyiség: **6764 db**
Gyártó: **Pernix Pharma Kft.**

Vizsgálati szám: **PPNKR-16/2**
Felszabadítási bizonylat száma: **MB-PPNKR-16/2**

A mellékelt MB-16/709 számú gyártói analitikai bizonylat és a mellékelt PPNKR-16/2 számú Minőségügyi Átvételi Jegyzőkönyv alapján a készítmény 116273 gyártási számú tétele kielégíti a magyarországi forgalomba hozatali engedélyben foglalt követelményeket.

A 6764 db 116273 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.
Állatgyógyászati Nagykereskedelmi Raktár
Minőségbiztosítás

Zalaegerszeg, 2016.09.27

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



MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: KÉK LUKÁCS KENŐCS A.U.V. 20g
Gyártási szám: 116273
Lejáratidő: 2018.09.
Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Gyártási idő: 2016.09.15.
Vizsgálati szám: T16/607
Mennyiség: 6764 db
A készítmény minősége: KME-143V-2
Bizonylat sorszáma: MB-16/709

Vizsgált jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati eredmények
A termék vizsgálata		
3.1.1. Sajátságok	Kék színű, az illóolajokra jellemző illatú, egynemű kenőcs.	megfelel
3.1.2. Homogenitás	A kenőcs összetapadt részeket, folyadéksepeket nem tartalmazhat.	megfelel
3.1.3. Részecskeméret	$d_{max} < 100 \mu m$.	20 μm
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)	28,38 mg/g
3.2.3. Mikonazol-tartalom	HPLC-MS/MS módszerrel: 200 $\mu g/g \pm$ 10% (180,0 – 220,0 $\mu g/g$)	188,6 $\mu g/g$
3.2.4. Azitromicin-tartalom	HPLC-MS/MS módszerrel: 200 $\mu g/g \pm$ 10% (180,0 – 220,0 $\mu g/g$)	193,9 $\mu g/g$
A kiszerelés vizsgálata		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	Feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonoknak.	megfelel
4.2. Zárás	Anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltettség	20 g-os kiszerelés: minimum 20,0 g + 5% (20,0 g – 21,0 g) 35 g-os kiszerelés: 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.	116273 201809 megfelel
4.5. Kartondobozok jelölése	A gyártási szám és a lejáratidő a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	116273 2018.09. megfelel
4.6. Kiszerelési 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 **116273** 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** PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Állatgyógyászati Kereskedelmi Raktár
 Minőségbiztosítás
 **PERNIX** PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás
 Némethi Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)

Zalaegerszeg, 2016.09.27.

RU-09-03 1.sz. melléklet

MINŐSÉGÜGYI ÁTVÉTELI JEGYZŐKÖNYV

A készítmény neve	Kék Lelkedes Kócska H.M.D. 20g
Gyártási szám	146243
Lose gyártási szám	-
Gyártó neve	Pernix Pharma Kft.
Csomagolóhely	-
Beérkezés időpontja	2016. 09. 24.
Beérkezett mennyiség	6.764 db
Készítmény regisztrációs száma	3799/1/16 NEMBIH AT1
Forgalomba hozatali engedélyben meghatározott lejárat idő	2 év
Kivett minta mennyisége (megfelelő / nem megfelelő)	megf.
Gyártási idő, Lejárat idő, Kiszerezési határidő	2016. 09. / 2018. 09. / -
Analitikai / Minőségi bizonylat száma	17816 / 709
Csomagolás sértetlen, nem szennyezett (igen/ nem)	megf.
Lejárat idő a külső csomagoláson (megfelelő/nem megfelelő)	2018. 09. / megf.
Lejárat idő a belső csomagoláson (megfelelő/nem megfelelő)	2018. 09. / megf.
Lejárat idő a műbizonylaton (megfelelő / nem megfelelő)	2018. 09. / megf.
Címkeszöveg (megfelelő / nem megfelelő)	megf.
Használati utasítás engedély száma (megfelelő/nem megfelelő)	2016. 09. 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	<p>PPNKR-16/2</p> <p style="text-align: right;">  PERNIX PHARMA Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft. Állatgyógyszer Nagykereskedelmi Raktár Minőségbiztosítás </p>

Zalaegerszeg, 2016. 09. 24.

.....
Minőségügyi felelős