

## MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT BELSŐLEGES GÉL A.U.V. 15g**  
 Gyártási szám: **117243**  
 Lejárató idő: **2019.11.**

Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**  
 Gyártási idő: **2017.11.27.**  
 Vizsgálati szám: **T17/680**  
 Átadott mennyiség: **7413 db × 15g**  
 A készítmény minősége: **KME-48-10**  
 Bizonylat sorszáma: **MB-18/001**

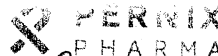
Vizsgált paraméterek:	Követelmények:	Eredmények:
<b>3. Lose termék vizsgálata</b>		
3.1.1. Sajátságok	Fehér színű, homogén szuszpenziós gél.	megfelel
3.1.2. Homogenitás	Összetapadt részekről, folyadékcspepektől mentes gél.	megfelel
3.1.3. Mechanikai szennyezések	Idegen részecskéket nem tartalmazhat.	megfelel
3.1.4. Szemcseméret	Maximum 200 µm.	d <sub>max</sub> = 14 µm
3.2.1. Tartósítószer-tartalom	MPHB: 0,9 mg/g ± 10% (0,8100 - 0,9900 mg/g)	0,9128 mg/g
	PPHB: 0,1 mg/g ± 10% (0,0900 - 0,1100 mg/g)	0,1020 mg/g
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol: 50 mg/g gél ± 5% (47,50 – 52,50 mg/g)	51,01 mg/g
3.2.3. Hatóanyag és tartósítószer azonosága	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogramok szerint legyenek azonosak.	azonos
<b>4. A kiszérelés vizsgálata</b>		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, szennyeződésmentesek legyenek.	megfelel
4.2. Zárás	Rázogatva, enyhén megnyomkodva anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltettség	6,0 g ± 5% (min. 5,7 g)	-
	15,0 g ± 5% (14,25 - 15,75 g)	14,66 g
	30,0 g ± 5% (28,50 - 31,50 g)	-
4.4. Dózisok tömegének egységessége (20 dóziszból)	Átlagos dózistömeg = 1,00 g ± 5% (0,950 g - 1,050 g)	1,010 g
	Legalább 18 dózis tömege az átlagérték ± 10%-án belül legyen. 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.	117243 11/2019 megfelel
4.6. Kiszérelési egység	A faltkarton egy darab zárókupakkal és jelölt szignatúrával ellátott megtöltött injektort és egy darab használati utasítást, valamint 15 g-os kiszérelés esetén 5 db (1ív), 30 g-os kiszérelés esetén 10 db (2ív) bélyegcímekét tartalmazzon.	megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **117243** gyártási számú tétele megfelel a KME-48 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

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

Zalaegerszeg, 2018.01.03

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

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