

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT 500 mg TABLETTA A.U.V. (2×10 tablettá)**
 Gyártási szám: **117272**
 Lejárató idő: **2019.12.**


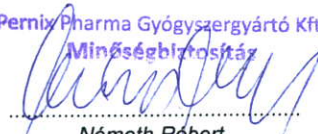
Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Gyártási idő: 2017.12.09.
 Vizsgáló szám: T17/693
 Átadott mennyiség: 713 db
 A készítmény minősége: KME-73
 Bizonylat sorszáma: MB-18/006-b

Vizsgált jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgáló 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	5,33 mm 8,04 mm 19,57 mm
4.1.3. Átlagtömeg	750,0 mg ± 5% (712,5 - 787,5 mg)	765,6 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 %.	0,11 %
4.1.6. Törési szilárdság	min. 70 N.	189 N
4.1.7. Szétesés	max. 15 perc	14 perc
4.1.8. Nedvességtartalom	max. 5,0 %.	2,04 %
4.2.1. Azonosság	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogram alapján .	azonos
4.2.2. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol: 500,0 mg/tbl. ± 5% (475,0 - 525,0 mg/tbl.)	509,8 mg/tbl
Csomagolás ellenőrzése		
5.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés és 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.	117272 2019.12. megfelel
5.4. Kiszerezés vizsgálata	A faltkarton 2 db 10x-es jelölt blisztert, 20 db bélyegcímekét és 1 db használati utasítást tartalmazzon.	megfelel

(*) megjegyzés: 586 db késztermék v1.0-20151111 verziószámú kartondobozban,
 127 db késztermék v2.0-20171005 verziószámú kartondobozban.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **117272** 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, 2018.01.05


PERNIX
 PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosító

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)