

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve:	OTIMAX 100 ml
Gyártási szám:	118073
Lejáratási idő:	2020.02.
Gyártó:	Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Gyártási idő:	2018.02.13.
Átadott mennyiség:	1965 db
Vizsgálati szám:	T18/122
A készítmény minősége:	KME-19-3
Bizonylat sorszáma:	MB-18/122

Vizsgálati jellemzők:	Minőségi követelmények:	Eredmények:
3. Lose termék ellenőrzése		
3.1. Küllém	Színtelen, fenyő illatú, szerves oldószeres oldat.	megfelel
3.2. Mechanikai szennyezettség	Az oldat üledéket, oldatlan részeket nem tartalmazhat.	megfelel
3.3. Sűrűség	Az oldat sűrűsége: 0,94 - 1,00 g/ml.	0,974 g/ml
4. Csomagolás vizsgálata		
4.1. Csomagolóanyagok	A felhasznált csomagolóanyagok legyenek azonosak az etalonokkal, sérülésmentesek legyenek.	megfelel (*)
4.2. Zárás	A flakont megnyomva, lefelé fordítva vagy rázogatva sem szivároghat ki a készítmény.	megfelel
4.3. Töltetértogat	100 ml ± 4% (96,0 - 104,0 ml)	100,4 ml
4.4. Jelölések	A gyártási szám és a lejáratási idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118073 2020.02. megfelel
4.5. Kiszerezési egység	Jelölt öntapadós címkével, garanciazáras cseppentős kupakkal és zárókupakkal ellátott 100 ml-es műanyag flakon.	megfelel


(*) megjegyzés: A tételben enyhén deformált, esztétikai hibás flakonok előfordulnak, ezek címkéje enyhén gyűrődött lehet. Az esztétikai hibák a termék felhasználhatóságát, a címkén szereplő információk olvashatóságát nem befolyásolják.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk, csomagoltuk. A termék **118073** gyártási számú tétele megfelel a KME-19-3 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során a fenti megjegyzésen kívüli eltérés nem volt.

A készítmény kiszállítását engedélyezem.

1. számú másolat: példány
 Csak a piros szín hiteles!
 Pernix Pharma Kft.
 Minőségbiztosítás

Zalaegerszeg, 2018.02.23


PERNIX
 PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)