

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **SH-Levamiszol por belsőlegesen oldathoz A.U.V. 1000g**
 Gyártási száma: **118087**
 Lejárató idő: **2021.03.**


Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
 A készítmény minősége: **KME-50-6**
 Alapanyag gyártási száma: **LV14634**
 Készítmény vizsgálati száma: **T18/167**
 Mennyiség: **370 db**
 Bizonylat sorszáma: **MB-18/190**

| Vizsgált paraméterek: | Követelmények: | Eredmények: |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| 3. Lose termék vizsgálata | | |
| 3.1.1. Sajátságok | Fehér vagy csaknem fehér, kristályos por. | megfelel |
| 3.1.2. Vizes oldat vizsgálata | Az oldat tiszta, színtelen, üledékmentes legyen. | megfelel |
| 3.1.3. pH | A vizes oldat pH-ja: 3,0 - 4,5. | 4,45 |
| 3.2.1. Hatóanyag azonossága | HPLC vizsgálat alapján legyen azonos. | azonos |
| 3.2.2. Hatóanyag-tartalom | Levamisol-HCl-tart. szárazanyagra: 98,5 - 101,0 %. | 99,52 % |
| 3.2.3. Nedvesség-tartalom | max. 0,5%. | 0,46 % |
| 4. A kiszerelés vizsgálata | | |
| 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 | Anyagkiszóródás nem tapasztalható. | megfelel |
| 4.3. Töltettség | 2 g-os kiszerelés: 2,00 g ± 10% (1,80 - 2,20 g) 200 g-os kiszerelés: 200,0 g ± 5% (190,0 - 210,0 g) 1000 g-os kiszerelés: 1000,0 g ± 2% (980,0 - 1020,0 g) | - - 997,8 g |
| 4.4. Jelölések | A gyártási szám, a gyártási idő és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve. | 118087 1803 202103 megfelel |

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai csomagoltuk. A termék **118087** gyártási számú tétele megfelel a KME-50 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.

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

Zalaegerszeg, 2018.03.19


PERNIX
 P H A R M A
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosítás

Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)