

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **SH-Levamisol por belsőleges oldathoz A.U.V. 200g**
 Gyártási száma: **118104**
 Lejárati idő: **2021.03.**

Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
 A készítmény minősége: **KME-50-6**
 Alapanyag gyártási száma: **LV14636**
 Készítmény vizsgálati száma: **T18/185**
 Mennyiség: **364 db**
 Bizonylat sorszáma: **MB-18/243**

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.	4,32
3.2.1. Hatóanyag azonossága	HPLC vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Levamisol-HCl-tart. szárazanyagra: 98,5 - 101,0 %.	99,63 %
3.2.3. Nedvesség-tartalom	max. 0,5%.	0,41 %
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)	- 200,6 g -
4.4. Jelölések	A gyártási szám, a gyártási idő és a lejárat idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118104 1803 202103 megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai csomagoltuk. A termék **118104** 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.

Zalaegerszeg, 2018.04.12


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

 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)