

MINŐSÉGI BIZONYLAT


A készítmény neve: **FERDOCAT 500 mg TABLETTA A.U.V. (2×10 tablettá)**
 Gyártási szám: **118120**
 Lejárati idő: **2020.04.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Gyártási idő: 2018.04.16.
 Vizsgálati szám: T18/237
 Átadott mennyiség: 2273 db
 A készítmény minősége: KME-73
 Bizonylat sorszáma: MB-18/315

Vizsgált jellemzők	Minőségi követelmények	Vizsgálati 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	5,28 mm 8,05 mm 19,55 mm
4.1.3. Átlagtömeg	750,0 mg ± 5% (712,5 - 787,5 mg)	756,8 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 %.	0,07 %
4.1.6. Törési szilárdság	min. 70 N.	198 N
4.1.7. Szétesés	max. 15 perc	13 perc
4.1.8. Nedvességtartalom	max. 5,0 %.	2,85 %
4.2.1. Azonosság	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogram alapján legyen azonos.	azonos
4.2.2. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol: 500,0 mg/tbl. ± 5% (475,0 - 525,0 mg/tbl.)	502,8 mg/tbl.
Csomagolás ellenőrzése		
5.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, 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.	118120 2020.04. megfelel
5.4. Kiszerezés vizsgálata	A faltkarton 2 db 10x-es jelölt blisztert, 20 db bélyegcímkrét és 1 db használati utasítást tartalmazzon.	megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **118120** 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, 2018.05.03


PERNIX
 PHARMA
 Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 Minőségbiztosító
 Németh Róbert
 minőségbiztosító (Q.P.)