

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **SH-Levamisol por belsőleges oldathoz A.U.V. 10×2g**
 Gyártási száma: **118106**
 Lejárató idő: **2021.03.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
 A készítmény minősége: KME-50-6
 Alapanyag gyártási száma: LV14636
 Készítmény vizsgálati száma: T18/194
 Mennyiség: 998 db
 Bizonylat sorszáma: MB-18/245

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.	4,38
3.2.1. Hatóanyag azonossága	HPLC vizsgálat alapján legyen azonos.	azonos
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Levamisol-HCl-tart. szárazanyagra: 98,5 - 101,0 %.	99,08 %
3.2.3. Nedvesség-tartalom	max. 0,5%.	0,39 %
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. Töltet tömeg	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)	1,98 g - -
4.4. Jelölések	A gyártási szám és a lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118106 2103 megfelel

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai csomagoltuk. A termék **118106** 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