

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT BELSŐLEGES GÉL A.U.V. 15g**
Gyártási szám: **118248**
Lejárati idő: **2020.08.**

Gyártó: **Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.**
Gyártási idő: **2018.08.28.**
Vizsgálati szám: **T18/509**
Átadott mennyiség: **2600 db × 15g (*)**
A készítmény minősége: **KME-48-11**
Bizonylat sorszáma: **MB-18/621**

Vizsgált paraméterek:	Követelmények:	Eredmények:
3. Lose termék vizsgálata		
3.1.1. Sajátságok	Fehér színű, homogén szuszpenziós gél.	megfelel
3.1.2. Homogenitás	Összetapadt részekről, folyadékcsappektól mentes gél.	megfelel
3.1.3. Mechanikai szennyezések	Idegen részecskéket nem tartalmazhat.	megfelel
3.1.4. Szemcseméret	Maximum 200 µm.	d _{max} = 11 µm
3.2.1. Tartósítószer-tartalom	MPHB: 0,9 mg/g ± 10% (0,8100 - 0,9900 mg/g)	0,8735 mg/g
	PPHB: 0,1 mg/g ± 10% (0,0900 - 0,1100 mg/g)	0,0976 mg/g
3.2.2. Hatóanyag-tartalom	Fenbendazol: 50 mg/g gél ± 5% (47,50 – 52,50 mg/g)	51,59 mg/g
3.2.3. Hatóanyag és tartósítószer azonosága	Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogramok szerint legyenek azonosak.	azonos
4. A kiszerelés vizsgálata		
4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata	A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előírásban foglaltaknak és a csomagolási etalonnak. Sérülés, gyűrődés, szennyeződés-mentesek legyenek.	megfelel
4.2. Zárás	Rázogatva, enyhén megnyomkodva anyagszivárgás nem tapasztalható.	megfelel
4.3. Kinyerhető töltet tömeg	6,0 g ± 5% (min. 5,7 g)	-
	15,0 g ± 5% (14,25 - 15,75 g)	14,85 g
	30,0 g ± 5% (28,50 - 31,50 g)	-
4.4. Dózisok tömegének egységessége (20 dózisból)	Átlagos dózistömeg = 1,00 g ± 5% (0,950 g - 1,050 g)	1,011 g
	Legalább 18 dózis tömege az átlagérték ± 10%-án belül legyen. Mind a 20 dózis tömege az átlagérték ± 20%-án belül legyen.	20 dos. < ± 10% 20 dos. < ± 20% megfelel
4.5. Jelölések	A gyártási szám és a lejárati idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve.	118248 2020.08. megfelel
4.6. Kiszerelési egység	A faltkarton egy darab zárókupakkal és jelölt szignatúrával ellátott megtöltött injektort és egy darab használati utasítást, valamint 15 g-os kiszerelés esetén 5 db (1ív), 30 g-os kiszerelés esetén 10 db (2ív) bélyegcímekét tartalmazzon.	megfelel

(*) megjegyzés:

1. részszállítás.

Az 1- 8. gyűjtődobozokban levő (400 db) késztermékek a v2.0-20170908 verziószámú faltkartonba csomagolva.

A 8- 52. gyűjtődobozokban levő (2200 db) késztermékek a v3.0-20180516 verziószámú faltkartonba csomagolva.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **118248** gyártási számú tétele megfelel a KME-48 számú Készítmény Minőségi Előírásban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

A készítmény kiszállítható, a fenti gyártási tétel kereskedelmi forgalomba hozatalát engedélyezem.

Zalaegerszeg, 2018.09.10

..... számú masolati példány
Csak a piros szín hiteles!
Pernix Pharma Kft.
Minőségbiztosító

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

Nagy Petra
Nagy Petra
Minőségbiztosító (Q.P.)