

MINŐSÉGI BIZONYLAT

A készítmény neve: **FERDOCAT BELSŐLEGES GÉL A.U.V. 6g**
Gyártási szám: **119006**
Lejárató idő: **2021.01.**

Gyártó: Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Gyártási idő: 2019.01.07.
Vizsgáló szám: T19/013
Átadott mennyiség: 764 db × 6g
A készítmény minősége: KME-48-11
Bizonylat sorszáma: MB-19/028

| Vizsgált paraméterek: | Követelmények: | Eredmények: |
|---|---|--|
| 3. Lose termék vizsgálata | | |
| 3.1.1. Sajátságok | Fehér színű, homogén szuszpenziós gél. | megfelel |
| 3.1.2. Homogenitás | Összetapadt részekről, folyadékcspepektől mentes gél. | megfelel |
| 3.1.3. Mechanikai szennyezések | Idegen részecskéket nem tartalmazhat. | megfelel |
| 3.1.4. Szemcseméret | Maximum 200 µm. | d _{max} = 12 µm |
| 3.2.1. Tartósítószer-tartalom | MPHB: 0,9 mg/g ± 10% (0,8100 - 0,9900 mg/g) | 0,8960 mg/g |
| | PPHB: 0,1 mg/g ± 10% (0,0900 - 0,1100 mg/g) | 0,0970 mg/g |
| 3.2.2. Hatóanyag-tartalom | Fenbendazol: 50 mg/g gél ± 5% (47,50 – 52,50 mg/g) | 50,31 mg/g |
| 3.2.3. Hatóanyag és tartósítószer azonosossága | Tartalmi vizsgálatnál felvett kromatogramok szerint legyenek azonosak. | azonos |
| 4. A kiszerelés vizsgálata | | |
| 4.1. Csomagolóanyagok vizsgálata | A megvizsgált csomagolóanyagok feleljenek meg a Csomagolóanyag Minőségi Előiratban foglaltaknak és a csomagolási etalonoknak. 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) 30,0 g ± 5% (28,50 - 31,50 g) | 5,87 g - - |
| 4.4. Dózisok tömegének egységessége (20 dózissal) | Átlagos dózistömeg = 1,00 g ± 5% (0,950 g - 1,050 g) | 1,002 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 lejárató idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve. | 119006 2021.01. megfelel |
| 4.6. Kiszerelési egység | A faltarton 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) bélyegcímkét tartalmazzon. | megfelel (*) |

(*) megjegyzés: 6 g-os kiszerelés esetében, megrendelő kérésére 1 db bélyegcímké / faltarton került csomagolásra.

A készítményt a GMP minőségirányítási rendszer előírásai alapján gyártottuk és csomagoltuk. A termék **119006** gyártási számú tétele megfelel a KME-48 számú Készítmény Minőségi Előiratban szereplő követelményeknek, a gyártás és csomagolás során eltérés nem volt.

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

Zalaegerszeg, 2019.01.18

PERNIX
P H A R M A
Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Minőségbiztosítás
Nagy Pétra
Minőségbiztosító (Q.P.)