

MINŐSÉGI BIZONYLAT CERTIFICATE OF QUALITY

Készítmény neve:
Name of product:

JODOFOAM ENDOFOAM A.U.V.

Gyártó:
Manufacturer:

Pernix Pharma Kft., a DUNA-COOP Kft. megbízásából
Pernix Pharma Ltd., on behalf of DUNA-COOP Ltd.

Gyártási szám:
Batch number:

120317

Vizsgálati szám:
Analysis number:

T20/621

Gyártási idő:
Manufacturing date:

2020.12.09.
09.12.2020.

Felhasználható:
Expiry date:

2023.12.
12.2023.

Bizonylat sorszáma:
Number of the certificate:

MB-20/697

Célország / Destination:

Magyarország / Hungary

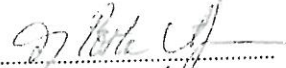
VIZSGÁLATI JELLEMZŐK PARAMETERS	MINŐSÉGI KÖVETELMÉNYEK QUALITY REQUIREMENTS	VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK RESULTS
5.1. Zárás Closure	48 órás tömegvesztés: < 1 mg. Loss of mass in 48 hours: less than 1 mg.	megfelel conforms
5.2. Kinyerhető töltetmennyiség Deliverable filling mass	45.2 – 47.5 g	46.2 g
5.3. Szelepfunkció Function of valve	A szelepnél egyszeri lenyomásra működni kell. The valve must function at first pressing down.	megfelel conforms
5.4. Sajátságok Characteristics	Vörösbarna színű, sűrűn folyó, jellemző szagú, habos oldat. Red-brown, dense, of typical odour, foamy solution.	megfelel conforms
5.5. Mechanikai szennyezések Mechanical impurities	Az oldat oldatlan alkotórészeket nem tartalmazhat. The solution must not contain unsolved parts.	megfelel conforms
5.6. pH	4.0 – 6.0.	4.9
5.7. Hatóanyagok azonossága Identity	Tartalmi vizsgálat alapján legyenek azonosak. Must be identical based on measured active ingredient content.	azonos identical
5.8.1. Jód-tartalom Iodine content	0.20 g/45.2 g ± 5 % (0.190 – 0.210 g/45.2 g)	0.197 g/45.2g
5.8.2. Kálium-jodid tartalom Potassium iodide content	0.40 g/45.2 g ± 5 % (0.380 – 0.420 g/45.2 g)	0.410 g/45.2g
5.9. Csomagolóanyagok Packaging materials	KME-28, CSME-28 és GYT-28 előírásai szerint legyen megfelelő. Must conform according to the specifications KME-28, CSME-28 and GYT-28.	megfelel conforms
5.10. Jelölések Markings	A gyártási szám és a gyártási idő olvashatóan, a készítmény gyártási lapjának megfelelően legyen feltüntetve. Batch number and manufacturing date must be marked legibly, according to batch manufacturing record of the product.	megfelel 120317 12.2023. conforms

Ezennel tanúsítom, hogy a fenti információ hiteles és pontos. A gyártás és a termék csomagolása a GMP feltételeinek biztosításával történt. A készítményt bér munkaszerződés keretében gyártottuk a GMP követelményrendszer és a bér munkaadó előírásai alapján. A sarzs gyártási, csomagolási és analitikai lapjait felülvizsgáltam és GMP konformnak találtam. A termék 120317 gyártási számú tétele megfelel a törzskönyvben és a forgalmi engedélyben szereplő követelményeknek, eltérés nem volt. A 22 749 db 120317 gyártási számú termék forgalomba hozható, kiadható.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured and packed in full compliance with GMP requirements. The product was manufactured in contractual work in the frame of contract and on basis of the requirements of GMP and the contract giver. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. On the basis of the above-mentioned results I hereby certify that the tested product of batch number 120317 fulfills the requirements stated in the registration documents and the distributional licence, there was no deviance. The 22,749 pcs products of batch number 120317 are released for sale.

Zalaegerszeg, 18.12.2020.




dr. Posta Ágnes
Qualified Person

1. számú másolati példány
Csak a piros szín hiteles!
Pernix Pharma Kft.
Minőségbiztosítás