

FPR-2018 / 1265

Ceva / Magyar / O1 75109

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: CESTAL PLUS Chewable rágótabletta
Gyártási száma / Batch number: 697068
Mennyiség / Quantity: 600 x 8 tabl. bliszter fóliában és papírdobozban
tablets in blister foil and carton box
Gyártási idő / Date of manufacture: 05/2018
Lejárat idő / Date of expiry: 05/2020
Vizsgálati jegy száma /
No. of Analytical card: QC-0697-01-060-01/2018

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények/ Results
1.1. Leírás / Appearance	Barnás, ovális, közepén osztott tbl. / Brownish, oval, divisible, centre scored tabl.	megfelel / complies
1.2. Gyógyszerforma vizsgálatok / Tests 1.2.1. Száritási veszteség / Loss on drying 1.2.2. Tömegegységesség / Uniformity of dosage unit 1.2.3. Szétesési idő / Disintegration time 1.2.4. Kioldódás / Dissolution	Max. 5.0% AV / Acceptance value ≤ 15.0 < 15 min Praziquantel: min. 80% Pyrantel embonate: min. 80% Fenbendazol: min. 80%	1.3 2.0 7'48" 85.5 98.1 94.6
2. Mikrobiológiai tisztaság* / Microbiological quality* 2.1. Összcsíra/ TAMC 2.2. Összes gomba/ TYMC 2.3. E.coli	< 10 ³ / g < 10 ² / g negatív/ absent	--- ¹
3.3. Szennyező anyagok / Related substances 3.1. Prazikvantel / Praziquantel Egyedi szennyező / Any impurity Összes szennyező / Total impurities 3.2. Pirantel-embonát / Pyrantel embonate Egyedi szennyező / Any impurity Összes szennyező / Total impurities 3.3. Fenbendazol / Fenbendazole Egyedi szennyező / Any impurity Összes szennyező / Total impurities	≤ 0.5 % ≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 1.0 % ≤ 0.5 % ≤ 1.0 %	< 0.3 < 0.3 < 0.3 < 0.3 < 0.3 < 0.3
4. Azonosság / Identification 4.1. Prazikvantel / Praziquantel 4.2. Pirantel-embonát / Pyrantel embonate 4.3. Fenbendazol / Fenbendazole	R _i és a fő csúcs tisztasága azonos a standarddal / R _i and the purity of main peak is similar to RS	megfelel / complies megfelel / complies megfelel / complies
5. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 5.1. Prazikvantel / Praziquantel 5.2. Pirantel-embonát / Pyrantel embonate 5.3. Fenbendazol / Fenbendazole	47.5 - 52.5 mg/tbl 136.8 - 151.2 mg/tbl 190.0 - 210.0 mg/tbl	49.2 146.2 197.9

*periodikus vizsgálat, minden 10-dik, de legalább évente 1 sarzs / periodic test, every 10th batch and at least once per year

1: Habár véletlenszerű ellenőrzést végzünk, igazoljuk, hogy a sarzs a vizsgálatnak és a követelményeknek megfelel / Test is carried out on a spot-check basis. We confirm however compliance with the inspection and requirements also for this batch.

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Igazolom, hogy a jelen készítmény sarzs minden gyártási lépése az EU cGMP követelményeknek valamint a célországban lévő forgalombahozatali engedélynek megfelel. / I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the cGMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Kistarcsa, 20/07/2018

LAVET Kft./Ltd.
 Meghatalmazott személy/
 Qualified person (1.)

.....
 dr. Brigitta Szabó
 Meghatalmazott személy / Qualified person

