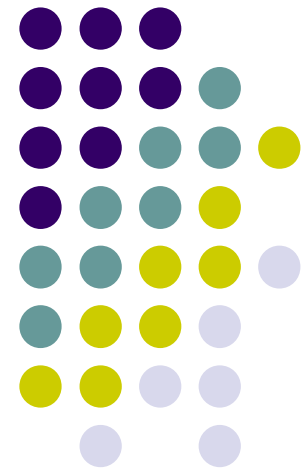


Berényi Vilmos:

Gyógyszer-csomagolóanyag interakciók

**A csomagolás szerepe a
gyógyszer-stabilitásban, a
csomagolóanyag minősége**





WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA



Berényi Vilmos

vegyész, analitikai kémiai szakmérnök, akkreditált EOQ-minőségügyi
rendszermenedzser, regisztrált vezető felülvizsgáló

Minőségügyi rendszerek felkészítése, auditja
Vezetési-Szervezetfejlesztési tanácsadás
Dokumentációs rendszerek
Gyógyszeripari minőségbiztosítás tanácsadás
Projektfelügyelet
Validálás: tervek, jelentések, értékelések
Statisztikai megoldások, SPC, minőségtechnikák
ISO 9001, ISO 17025, GMP, GLP

Telefon és fax:

06-33-319-117

E-mail: info@wil-zone.hu

Mobil: 06-70-380-67-68

www.wil-zone.hu



Definíciók



Kompatibilitás

A gyártástechnológia, a vizsgálat vagy a mindennapi használat során az összetevők összeférhetőek, közöttük nem lép fel a minőséget rontó kölcsönhatás

Stabilitás

Meghatározott időn belül a minőségi és mennyiségi paraméterek az előírásokban meghatározott értékeknek megfelelnek

Káros következmények:

- **hatóanyag-tartalom csökken**
- **hatóanyag-hasznosulás megváltozik**
- **a bomlástermék nem ismert, toxikus**
- **külső jegyek romlanak**

A STABILITÁSVIZSGÁLATOK CÉLJA:



- Bizonyítékot szolgáltatni arra, hogy egy adott gyógyszer-alapanyag, vagy készítmény minősége hogyan változik az időben a környezeti feltételek (hőmérséklet, nedvesség, fény) változtatására
- Az újravizsgálati és lejáratási idők, illetve tárolási mód meghatározása
- (a gyorsított stabilitás révén) a bomlás felgyorsítása, a termék viselkedésének predikciója a teljes lejáratási időre nézve

Előzetes stabilitásvizsgálat



- **Legalább 3 gyártási tétel teljes vizsgálatát jelenti**
- **Legalább pilot (kisüzemi-félüzemi) méretű gyártás legyen, egy lehet kisebb is, ha készítmény-stabilitásról van szó (a gyártási méret egytizede, de minimum 100 000 -TABLETTÁKRA)**
- **Az előállítás módja (pl. szintézisút, formulálási technika) egyezzen meg a nagyüzemi gyártásával**
- **Minőségparamétereik jellemezzék a majdani termék jellemzőit**
- **Csomagolóanyagok az eredeti termék-csomagolással harmonizáljanak**
- **Ha lehet, a készítmény 3 tétele más-más hatóanyag-gyártásból (sarzsból) származzon**
- **Minden hatáserősségre és kiszerezési formára el kell végezni, ha nincsen könnyítő vizsgálati terv**
- **Minden, egyéb korábbi stabilitásvizsgálatot figyelembe kell venni, mint információt**

Előzetes stabilitásvizsgálati ütemezés



Ha a lejáratí/újravizsgálati idő 12 hónapnál nem rövidebb, akkor a normál tárolással

- *3 hónapos rendszerességgel az első évben,*
- *hat hónaponként a második évben és*
- *évente ezt követően*

Ha a lejáratí/újravizsgálati idő 12 hónapnál nem rövidebb, akkor a gyorsított tárolással

- *Legalább 3 időpontban (kezdő és végső pontban is)*
- *Legalább 6 hónapig*

Közbenső tárolásra van szükség, ha a gyorsított tárolású mintáknál „jelentős változás” áll be

- *Legalább 4 időpontban (kezdő és végső pontban is)*
- *Legalább 12 hónapig*

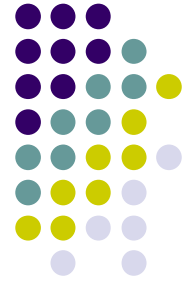
TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK



2.2.7.1. General case

| Study | Storage condition | Minimum time period covered by data at submission |
|----------------|--|---|
| Long term* | 25°C ± 2°C/60% RH ± 5% RH or 30°C ± 2°C/65% RH ± 5% RH | 12 months |
| Intermediate** | 30°C ± 2°C/65% RH ± 5% RH | 6 months |
| Accelerated | 40°C ± 2°C/75% RH ± 5% RH | 6 months |

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK



IQ-OQ

Megelőző karbantartás

Képzés

**Kalibrált, de legalábbis visszavezethető
mérőműszerek**

Folyamatos monitorozás

Regisztrátumok

Vészjelző

SOP-ok (nyitás, deviációk, felügyelet)

„Disaster Plan”

Matrixing és bracketing



- **Könnyített vizsgálati elrendezések, elsősorban a készítményekre vonatkozóan**
- **Hatáserősségre, csomagolási méretre, összetételre, töltetmögére, kiszerezési egységre, stb mint kísérlettervezési faktorokra nézve változtatott készítmények**
- **A döntés bizonytalansága nagyobb lesz!**
- **Bracketing: csak a szélsőket ellenőrzik minden időpontban, a középsőket nem**
- **Matrixing: minden erősséget nézzük, de nem mindegyiket minden egyes időpontban (minél több a faktor, annál nagyobb redukció lehetséges, de csak ha kicsi a variancia)**

Bracketing



Table 1: Example of a Bracketing Design

| Strength | | 50 mg | | | 75 mg | | | 100 mg | | |
|----------------|--------|-------|---|---|-------|---|---|--------|---|---|
| Batch | | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 | 3 |
| Container size | 15 ml | T | T | T | | | | T | T | T |
| | 100 ml | | | | | | | | | |
| | 500 ml | T | T | T | | | | T | T | T |

Key: T = Sample tested

Matrixing



Table 2: Examples of Matrixing Designs on Time Points for a Product with Two Strengths

“One-Half Reduction”

| Time point (months) | | 0 | 3 | 6 | 9 | 12 | 18 | 24 | 36 | |
|--------------------------------------|----|---------|---|---|---|----|----|----|----|---|
| S t r e n g t h | S1 | Batch 1 | T | T | | T | T | | T | T |
| | | Batch 2 | T | T | | T | T | T | | T |
| | | Batch 3 | T | | T | | T | T | | T |
| | S2 | Batch 1 | T | | T | | T | | T | T |
| | | Batch 2 | T | T | | T | T | T | | T |
| | | Batch 3 | T | | T | | T | | T | T |

Key: T = Sample tested

Csomagolóanyagok



Primer csomagolóanyag

Műanyag fiolák, kupakok

Fém palackok, szelepek

Fóliák

Alumínium fóliák

PVC alapú fóliák

Tasakok

Alumínium tubusok

Gyógyszeres-, folyadék-üvegek

Ampullák

Szivacsorongok, vatta

Szekunder csomagolóanyag

Faltkartonok

Betegtájékoztatók

Címkék

Gyűjtőcímkék

Gyűjtőkartonok

KAPSZULATOK: alapanyag...



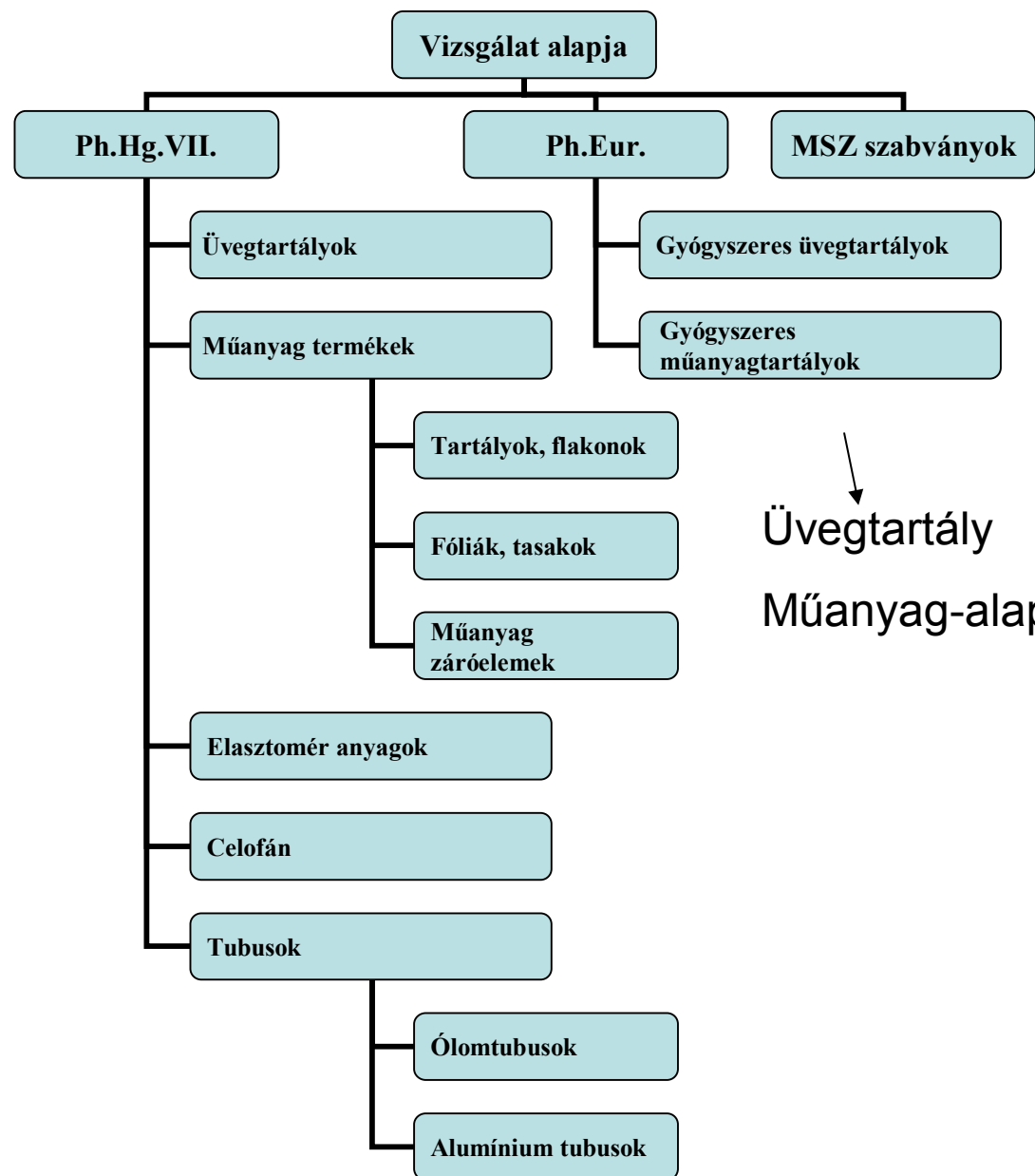
Egyszeres Tervtípus Normál vizsgálatra

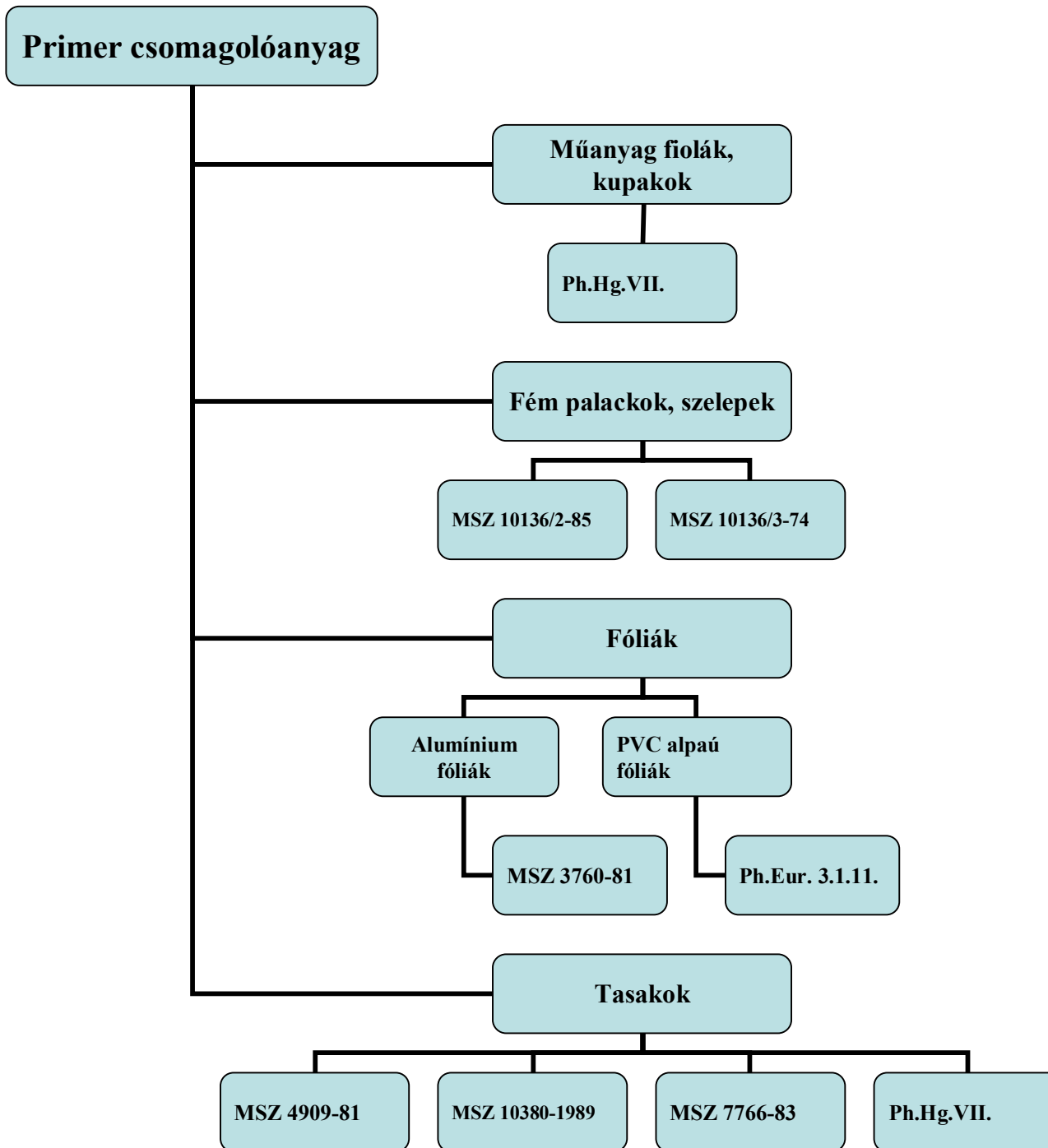
| Tétel nagysága szerinti kód | Kiveendő minta szám (db) | AQL szint | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|-------------------|-----------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|
| | | 1 (Kritikus hiba) | | 2,5 (Jelentős hiba) | | 6,5 (Kevésbé jelentős hiba) | |
| | | Megengedett | Nem megengedett | Megengedett | Nem megengedett | Megengedett | Nem megengedett |
| A | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| B | 3 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| C | 5 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| D | 8 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| E | 13 | 0 | 1 | 1 | 2 | 2 | 3 |
| F | 20 | 0 | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| G | 32 | 1 | 2 | 2 | 3 | 5 | 6 |
| H | 50 | 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 8 |
| J | 80 | 2 | 3 | 5 | 6 | 10 | 11 |
| K | 125 | 3 | 4 | 7 | 8 | 14 | 15 |
| L | 200 | 5 | 6 | 10 | 11 | 21 | 22 |
| M | 315 | 7 | 8 | 14 | 15 | 21 | 22 |
| N | 500 | 10 | 11 | 21 | 22 | 21 | 22 |
| P | 800 | 14 | 15 | 21 | 22 | 21 | 22 |
| Q | 1250 | 21 | 22 | 21 | 22 | 21 | 22 |
| R | 2000 | 21 | 22 | 21 | 22 | 21 | 22 |

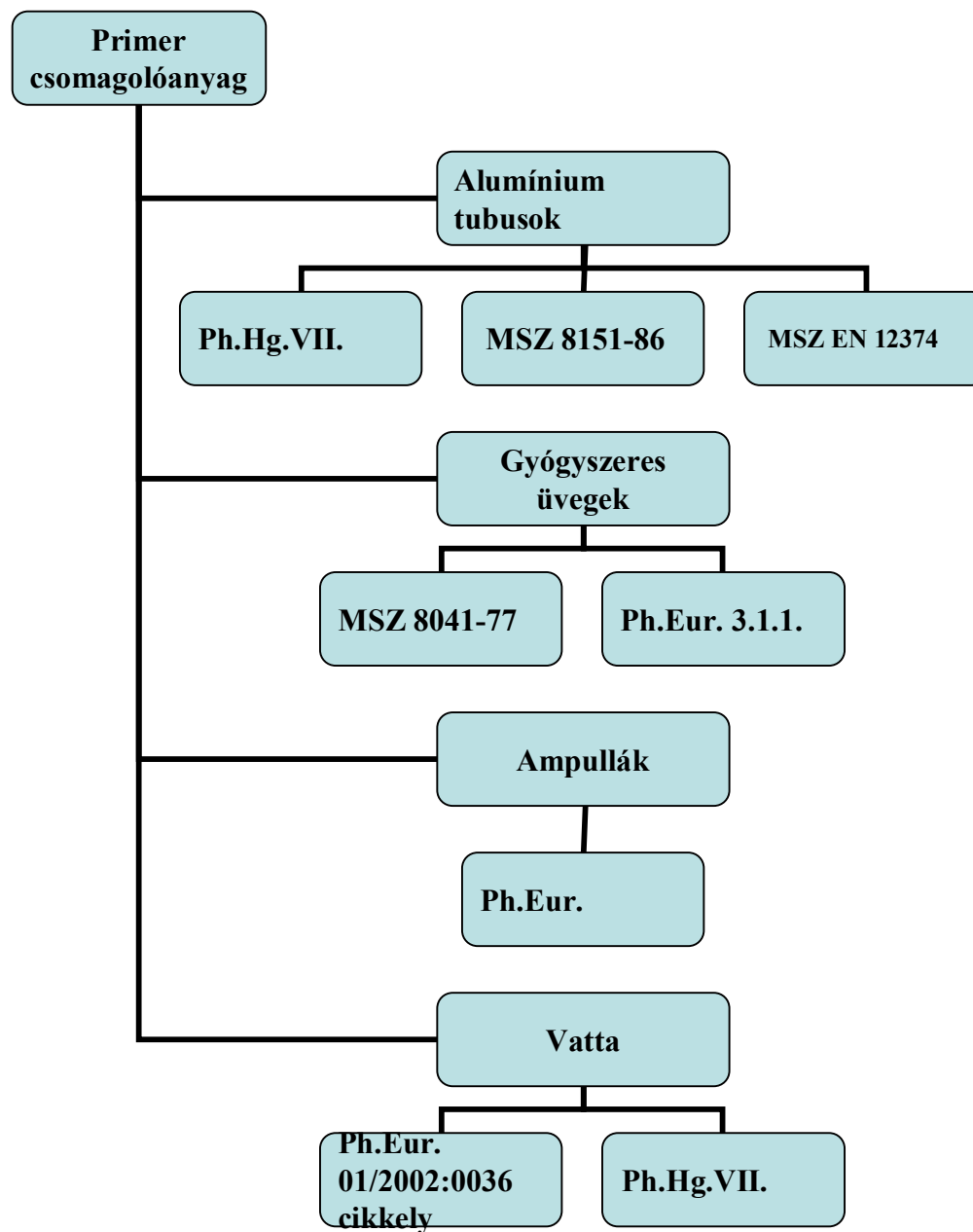


Kétszeres Tervtípus Normál vizsgálatra

| Tétel nagysága szerinti kód | Minta-vételezés | Kiveendő minta szám (db) | Kiveendő összes minta (db) | AQL szint | | | | | |
|-----------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|-------------------|-----------------|---------------------|-----------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | | 1 (Kritikus hiba) | | 2,5 (Jelentős hiba) | | 6,5 (Kevésbé jelentős hiba) | |
| | | | | Megengedett | Nem megengedett | Megengedett | Nem megengedett | Megengedett | Nem megengedett |
| A | Első | | | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | Második | | | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| B | Első | 2 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | Második | 2 | 6 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| C | Első | 3 | 3 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | Második | 3 | 6 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| D | Első | 5 | 5 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| | Második | 5 | 10 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 |
| E | Első | 8 | 8 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 | 3 |
| | Második | 8 | 16 | 1 | 2 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| F | Első | 13 | 13 | 0 | 2 | 0 | 2 | 1 | 4 |
| | Második | 13 | 26 | 1 | 2 | 1 | 2 | 4 | 5 |
| G | Első | 20 | 20 | 0 | 2 | 0 | 3 | 2 | 5 |
| | Második | 20 | 40 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7 |
| H | Első | 32 | 32 | 0 | 2 | 1 | 4 | 3 | 7 |
| | Második | 32 | 64 | 1 | 2 | 4 | 5 | 8 | 9 |
| J | Első | 50 | 50 | 0 | 3 | 2 | 5 | 5 | 9 |
| | Második | 50 | 100 | 3 | 4 | 6 | 7 | 12 | 13 |
| K | Első | 80 | 80 | 1 | 4 | 3 | 7 | 7 | 11 |
| | Második | 80 | 160 | 4 | 5 | 8 | 9 | 18 | 19 |
| L | Első | 125 | 125 | 2 | 5 | 5 | 9 | 11 | 16 |
| | Második | 125 | 250 | 6 | 7 | 12 | 13 | 26 | 27 |
| M | Első | 200 | 200 | 3 | 7 | 7 | 11 | 11 | 16 |
| | Második | 200 | 400 | 8 | 9 | 18 | 19 | 26 | 27 |
| N | Első | 315 | 315 | 5 | 9 | 11 | 16 | 11 | 16 |
| | Második | 315 | 630 | 12 | 13 | 26 | 27 | 26 | 27 |
| P | Első | 500 | 500 | 7 | 11 | 11 | 16 | 11 | 16 |
| | Második | 500 | 1000 | 18 | 19 | 26 | 27 | 26 | 27 |
| Q | Első | 800 | 800 | 11 | 16 | 11 | 16 | 11 | 16 |
| | Második | 800 | 1600 | 26 | 27 | 26 | 27 | 26 | 27 |
| R | Első | 1250 | 1250 | 11 | 16 | 11 | 16 | 11 | 16 |
| | Második | 1250 | 2500 | 26 | 27 | 26 | 27 | 26 | 27 |









Szabványok címei:

MSZ 10136/2-85: Aeroszolcsomagolás. Fémpalackok műszaki követelményei és vizsgálata.

MSZ 10136/3-74: Aeroszolcsomagolás. Aeroszol szelepek és szórófejek.

MSZ 3760-81: Alumínium folia.

MSZ 4909-81: Kis sűrűségű PE zsák általános csomagolási célokra.

MSZ 10380-1989: Polietilén tasak általános csomagolási célra.

MSZ 7766-83: Műanyagfóliák általános vizsgálati módszerei.

MSZ 8151-86: Fémcsomagolóeszközök-fém-tubusok.

**MSZ EN 12374: Csomagolás. Tubusok.
Fogalommeghatározások.**

MSZ 8041-77: Peremes gyógyszeres üvegek és fiolák.

Műanyag fiolák, kupakok



- **Méretek**
- **Szín – egységesség, jellegminta**
- **Küllem** (duzzadás, repedés, hasadás, szivacsosság)
- **Szag** (emlékeztethet a műanyagra, de eltérő nem lehet)
- **Fiola falának folytonossága (vízzel tölteni, vákuumba helyezni)**
- **Záróelemek zárása** (fejre állítva, 10 %)
- **Vízgőzáteresztő képesség** (0,2 %)
- **Szén-dioxid áteresztő képesség** (3 % NaOH, karbonát-tartalom meghat.)
- **Szilárdsági próba**
- **Öregedési vizsgálat** (45 ± 5 °C-on és -5 °C-on 7 napig homokkal -fizikai)

Műanyag fiolák, kupakok – kémia (kifőzött műanyag darabok „leve”)



- Mikrobiológiai tisztaság
- Azonosság (IR)
- Habzás
- Savasság, lúgosság
- Kivonható anyagok (szárazra párolás)
- Nehézfémek
- Cink
- Klorid, szulfát, ammónia
- Redukáló és oxidáló anyagok
- Ultraibolya fény abszorpciója
- Szerves ónvegyületek
- Izzítási maradék

Fém palackok (gyanta-bevonat), szelepek



- Méretek
- Megmunkálási hiba
- Festékhiba
- A bevonatok stabilitása
- Belső bevonat pórusmentessége
 - Duffekt, HgCl_2 , CuSO_4
- Bevonatok acetón-állósága
- Melegvízállóság
- Lakkréteg habosodása
- Belső bevonat azonossága
- Nyomtatási hiba

Fém palackok, szelepek



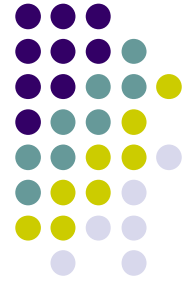
- **Ejtővizsgálat**
- **Nyomásállóság**
 - *Deformációs nyomás*
 - *Roncsolási nyomásellenállás*
 - *Tényleges roncsoló-nyomás*
- **Mikrobiológiai tisztaság**
- **Működőképesség**
- **Felület és megmunkálás**
- **Védő- és diszítőbevonatok rugalmassága**
- **Illesztés**

AI-fóliák



- **Méretetek**
- **Össznégyzetméter tömeg**
- **Hőre hegedő- és festékréteg négyzetméter tömege**
- **Küllem, szag, szín, szöveg**
- **Festékréteg ledörzsölhetősége**
- **Cellux próba**
- **Azonosság**
- **Mikrobiológia**

Tasakok



- Méretek
- Küllem, szag, szín, szöveg
- Azonosság
- Mikrobiológia
- Kiviteli minőség, idegen szennyeződés
- El nem távolítható szennyeződés
- Tasak falának folytonossága
- Vízgőzáteresztő képesség
- Habzás

Tasakok



- **Savasság, lúgosság**
- **Kivonható anyagok**
- **Nehézfémek**
- **Cink, klorid, szulfát, ammónia**
- **Redukáló és oxidáló anyagok**
- **Ultraibolya fény abszorpciója**
- **Szerves ónvegyületek**
- **Izzítási maradék**

Tubusok

- Méretek
- Küllem, szag, szín, szöveg
- Azonosság
- Mikrobiológia
- Külső bevonat ledörzsölhetősége
- Stabilitás
- Belső bevonat pórusmentessége
- Idegen íz- és szagmentesség
- Belső bevonat acetónállósága



Tubusok

- Tapadás, rugalmasság
- Sterilizálhatóság
- Szín, fényesség
- Nyomtatás
- Fotocellajel pozíció, vonalkód olvashatósága
- Lyukmentesség
- Hajlékonyság
- Mechanikai szennyeződés
- Zárókupak szivárgásmentessége



Tubusok



- **Palást zárásvizsgálata**
- **Zárókupak működőképessége**
- **Gumírozás vizsgálat**

- **BELSŐ LAKKRÉTEG FOLYTONOSSÁGA**

Üvegek, ampullák

- Méretek (Üveg fenékferdesége)
- Küllem, szag, szín, szöveg
- Azonosság
- Mikrobiológia
- Törőpont törés
- Hőlkésállóság
- üvegfelület vízben kioldódó alkálitartalma
- Szilánkosság
- Menetszám
- Felszakadó buborékok



Üvegek, ampullák



- **felület hidrolitikai ellenálló-képesség**
- **Porított üveg hidrolitikai ellenálló-képessége**
- **Fényáteresztő képesség**
- **A HIDROLITIKAI OSZTÁLY BESOROLÁSÁNAK ALAPJA AZ ALKÁLI-LEADÁS**
 - **AMIT SAVFOGYASZTÁS ALAPJÁN SZÁMÍTANAK ...**



Üvegek tulajdonságai

- Üvegnek tekintünk tudományos értelemben minden amorf, fizikailag homogén testet, amely olvadt állapotból túlhűtés következtében a belső sűrűlódás folytonos növekedése közben ment át a szilárd halmazállapotba.
- Gyakorlati szempontból azonban üvegnek azt a mesterséges terméket nevezzük, mely izzó állapotra hevítve savak, bázisok vagy sók egyesüléséből keletkezik, túlhűtéssel átlátszó vagy áttetsző szilárd, amorf testté merevedik, és amelynek kémiai vagy fizikai tulajdonságai a gyakorlat által megszabott határok között mozognak.

Üvegek tulajdonságai 2



- **Fémes és nemfémes oxidok**
- **Fluoridokat is tartalmazhat**
- **Vízben oldhatatlanok, de az alkáliák, az ólomoxid, a bórsav és a foszforsav is érzékeny külső hatásokra**

Üvegek tulajdonságai 3



- A vegyi ellenállás, a tartósság alapján az üvegeket öt csoportba osztjuk, aszerint, hogy a víz az üveg felületéről négyzetdeciméterenként három órai forralás után hány milligramm nátront (*NaOH-t*) old ki. E csoportok, a hidrolitikai osztályok, a következők:
 - I. osztály Vízálló üvegek 0,050 mg-ig
 - II. osztály Ellenálló üvegek 0,150 mg-ig
 - III. osztály Félkemény üvegek 0,400 mg-ig
 - IV. osztály Lágýüvegek 1,600 mg-ig
 - V. osztály Hibás összetételű üvegek, több mint 1,600 mg

Üveg-csomagolóanyagok



- **I. H.O. DINÁTRIUM-OXIDBAN KIFEJEZETT ALKÁLI LEADÁSA (KB. < 30 MIKROGRAMM/ 1 GRAMM ÜVEGDARÁRA):**
 - **INJECTIOK**
- **II.-III. H.O. (30-200 MIKROGRAMM)**
 - **GYÓGYSZERES OLDATOK**
- **IV. (300-600 MIKROGRAMM)**
 - **GYÓGYSZERES PORÜVEGEK**

Szivacskorong



- **Méret, térfogattömeg**
- **Kivitel, szín, szag**
- **Eltávolítható mechanikai szennyeződés**
- **Mikrobiológiai tisztaság**

Vatta



- ❑ **Cellulózpróba**
- ❑ **Mikroszkopikus kép**
- ❑ **Oldódás, oldhatatlanság**
- ❑ **Fluoreszcencia**
- ❑ **Csomótartalom**
- ❑ **Süllyedési idő, víztartó képesség**
- ❑ **Éterben, vízben oldódó anyagok**
- ❑ **Kivonható színező anyagok**
- ❑ **Felületaktív anyagok**
- ❑ **Szárítási veszteség, szulfáthamu**
- ❑ **Ca, szulfát, klorid, redukáló anyagok**



Esettanulmányok

- **Fejre állított vizsgálatok (kupakos, dugós, szemcsepp, infúzió)**
- **PVC-PVDC (MIRALGIN TABL)**
PVC/PVDC-ALU ZÁRÓDÁSA –METILÉNKÉKES VIZSGÁLAT HÉZAGOSSÁGRA
- **Mikrobiológia**
- **Fénystabilitás**
- **Nedvesség ki-be effektusok**
- **Méretek?**
- **Jellegminta**

Esettanulmányok - CELOFÁN



- **KALMOPYRIN TABLETTA CSOMAGOLÁSA SZTRIP FORMÁBAN.**
 - **-ELŐNYE, HOGY A BOMLÁSKÉPPEN FELSZABADULÓ ECETSAV KISZELLŐZIK**
- **TÉGELYBE TÖLTÖTT KENŐCSÖK FEDÉSE CELLOFÁNNAL , HOGY NE ÉRINTKEZZÉK KÖZVETLENÜL A KUPAKKAL (RÉGEBBEN BAKELIT KUPAKOK)**



Esettanulmányok

- **A HIGANY SÓKAT (HIGANY AMIDO KLORID) TARTALMAZÓ KENŐCSÖKET NEM LEHET ALUMINIUM TUBUSBA TENNI, MERT MEGTÁMADJÁK AZT ÉS SZÉTPORLIK**
 - **TUBUS BELSŐ LAKKOZÁSA**
- **EGYES FESTÉKANYAGOK (EZ A LÁTVÁNYOSABB) DE GYÓGYSZERANYAGOK IS ADSZORBEÁLÓDNAK A MŰANYAG CSOMAGOLÓANYAG FELÜLETÉN**
 - **A MEGKÖTÖDÖTT MENNYISÉGGEL VÁLTOZIK A TERMÉK HATÓ-/VAGY SEGÉDANYAGTARTALMA**
- **SZTRIP (HAJLÉKONY) – COLD BLISZTER (MEREVEBB, SAJTOLÁSOS) – ABSZOLÚT PÁRABIZTOS, NEM ENGEDI ÁT, ÉS MÉG FÉNYVÉDELMEZT IS BIZTOSÍT (PL. ANTAGEL TABLETTA)**



Esettanulmányok - API

- POROK: PE ZSÁK (ZACSKÓ) DOBOZ
- FOLYADÉKOK. ÜVEGPALACK,
MŰANYAGPALACK -PP/PE
- KENŐCSÖK: ZOMÁNCOZOTT PORCELÁN
TÉGELYEK PATIKAI STANDEDÉNYEK. MŰANYAG
DOBBAN, FÉMDOBBAN IS
- VIZES/ALKOHOLOS OLDATOK:
ÜVEGPALACKOK/MŰANYAGPALACKOK



Mikrobiológiai stabilitás

- **SZEMIPERMEÁBILIS MŰANYAGOK
MIKROORGANIZMUSOKRA NÉZVE IS ÁTJÁRHATÓK**
- **MŰANYAG CSOMAGOLÓANYAGOKBA (PE/PP) A
MIKROORGANIZMUS "BEÉPÜLHET", EZÉRT A
MIKROBIOLÓGIAI TARTÓSÍTÓSZER ALKALMAZÁSA
PL. SZEMÉSZETI KÉSZÍTMÉNYEK BEN RÉSZBEN AZ
ASZEPTIKUS (DE NEM ABSZOLUT STERIL)
KÖRÜLMÉNYEK KÖZT KÉSZÜLŐ TERMÉK
ESETLEGES CSÍRA SZENNYEZETTSÉGÉT
HIVATOTT STABILIZÁLNI, DE UGYANEZ IGAZ LEHET A
CSOMAGOLÓANYAG ESETLEGES
CSIRASZENNYEZETTSÉGÉNEK KIVÉDÉSÉRE.**

Fény instabilitás



- ❑ **SÖTÉT (BARNA) ÜVEG: - MIXTURA PECTORALIS FONO, REDERGAM CSEPPEK**
- ❑ **ALU-CSOMAGOLÁS**
- ❑ **FILMBEVONAT - FÉNYVÉDELEM CÉLJÁBÓL- FÉNYÉRZÉKENY HATÓANYAGOT TARTALMAZÓ TABLETTÁKRA (ATENOMEL)**
- **ISONICID FÉNYÉRZÉKENY, EZÉRT FEHÉR FEDETT SZÍNŰ PP/PE FIOLÁBA CSOMGAGOLJUK**



KÖSZÖNÖM MEGTISZTELŐ
FIGYELMÜKET!
VÁROM KÉRDÉSEIKET...

