



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105, PIB:100842637,
žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neositol a 50 mL**

Datum prijema uzorka: 11.02.2020.

Serijski broj: 0470220

Broj analize: 02/2020/034

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	3.51
Srodne materije	A: NMT 0.2% B: NMT 0.2% C: NMT 0.2% D: NMT 0.2% E: NMT 0.2% Any other: NMT 0.1% Total: NMT 0.3%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	71.25 – 78.75 mg/mL	73.62 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.79 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	0.19 – 0.21 mg/mL	0.19 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 034/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2020.

Rok trajanja: 02.2022.

Analiza završena: 13.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 25.02.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neositol a 50 mL, serijskog broja 0470220, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA
25.02.2020.



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Beli Golub 20, Palić, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105, PIB:100842637,
žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neositol a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 11.02.2020.

Serijski broj: 0470220

Broj analize: 02/2020/035

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	3.52
Srodne materije	A: NMT 0.2% B: NMT 0.2% C: NMT 0.2% D: NMT 0.2% E: NMT 0.2% Any other: NMT 0.1% Total: NMT 0.3%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	71.25 – 78.75 mg/mL	72.85 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.77 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	0.19 – 0.21 mg/mL	0.19 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 035/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2020.

Rok trajanja: 02.2022.

Analiza završena: 13.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 25.02.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neositol a 100 mL**, **serijskog broja 0470220**, **ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA
25.02.2020.