



“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: **Neoceptiofur HCl 5% a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 05.12.2018.

Serijski broj: 0191118

Broj analize: 02/2018/398-R043-0191118

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis	Tamno zlatno žut, viskoznan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Ceftiofur HCl: Rt identično sa standardom	Odgovara
Sadržaj Ceftiofur HCl	47.5 – 52.5 mg/mL	52.21 mg/mL
Srodne supstance	Disregard limit : NMT 0.05% Total: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće/kontejneru ≤ 300 čestice od 25 μm ili veće/kontejneru	378 21
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 398/2018
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 11.2018.

Rok trajanja: 11.2020.

Hemijska analiza završena: 07.12.2018.

Mikrobiološka analiza završena: 19.12.2018.

Zaključak: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neoceptiofur HCl 5 % a 100 mL, serijskog broja 0191118, 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

19.12.2018