



"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: **Neovit AD3E**, rastvor za injekciju a 100mL

Datum prijema uzorka: 04.02.2021.

Serijski broj: 0490221

Sifra analize: 02/2021/027a

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, uljasti rastvor obojen ne više od GY ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50mL	Odgovara
Identifikacija	Vitamin A palmitat: Rt identično sa referentom Holekalciferol: Rt identično sa referentom α -tokoferil acetat: Rt identično sa referentom Benzil alkohol: Rt identično sa referentom Etil hidroksibenzoat: Rt identično sa referentom Butilhidroksitoluen: Rt identično sa referentom	Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično
Sadržaj Vitamin A palmitat	95 000 – 105 000 IU/mL	98721 IU/mL
Sadržaj holekalciferola	47 500 – 52 500 IU/mL	49437 IU/mL
Sadržaj α -tokoferil acetata	4.75 – 5.25 mg/mL	4.97 mg/mL
Sadržaj benzil alkohola	0.018 – 0.022 mL/mL	0.020 mL/mL
Sadržaj etil hidroksibenzoata	0.90 – 1.10 mg/mL	0.93 mg/mL
Sadržaj BHT*-a	4.5 – 5.5 mg/mL	5.07 mg/mL
Sadržaj nečistoća	Naveći ako je veći od 0.1% Identifikovati ako je veći od 0.5%	LT 0.1%
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μ m ili veći/mL ≤ 3 čestice od 25 μ m ili veći/mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

*BHT - butilhidroksitoluen

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-286-50

Datum proizvodnje: 02.2021.

Rok trajanja: 02.2023.

Analiza završena: 18.02.2021.

Mišljenje: **Neovit AD3E**, rastvor za injekciju, a 100mL, serijskog broja 0490221,
ODGOVARA zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

