



“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: **Neoceftiofur HCl 5% a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 01.11.2017.

Serijski broj: 0141017

Sifra analize: 02/2017/360-R140-0141017

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Boja	Tamno zlatno žut, viskoznan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Ceftiofur HCl: Rt identično sa standardom (HPLC)	Rt identično sa standardom
Ceftiofur HCl, mg/mL	47.5 – 52.5 mg/mL	51.92 mg/mL
Srodne supstance	NMT 0.05% disregard limit Ukupne: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće/mL	2 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 360/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etikatirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2017.

Rok trajanja: 10.2019.

Hemijska analiza završena: 02.11.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 14.11.2017.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neoceftiofur HCl 5 % a 100 mL, serijskog broja 0141017, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Slavica Mesáros, B.Sc.Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA