



“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: Neocyclin L.A. a 100 mL, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 08.02.2017.

Serijski broj: 0390217

Broj analize: 02/2017/033-R120-0390217

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Svetlo smeđi do smeđi, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Oxytetracyclin: Rt identično sa standardom	Rt identično
pH	8.5-9.5	9.42
Sadržaj Oxytetracycline	190 – 210 mg/mL	202.05 mg/mL
Nečistoće koje absorbuju svetlost na: -430 nm, 0.2% w/v u metanolu -490 nm, 1.0% w/v u metanolu	Max. 0.75 Max. 0.40	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili veće/mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 033/2017
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2017.

Rok trajanja: 02.2019.

Analiza završena: 20.02.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 22.02.2017.

Mišljenje:

Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocyclin L.A. a100mL, serije 0390217, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

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