



“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: 06.03.2017.

Serijski broj: 0400317

Broj analize: 02/2017/064-R120-0400317

| 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 | 9.4 |
| Sadržaj Oxytetracycline | 190 – 210 mg/mL | 206.05 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 064/2017 |
| Pakovanje | Zatvoreno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 03.2017.

Rok trajanja: 03.2019.

Analiza završena: 07.03.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 20.03.2017.

Mišljenje:

Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocyclin L.A. a100mL, serije 0400317, 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.