



“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: 13.06.2017.**

**Serijski broj: 0410617**

**Broj analize: 02/2017/191-R120-0410617**

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	9.32
Sadržaj Oxytetracycline	190 – 210 mg/mL	209.72 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 191/2017
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2017.

Rok trajanja: 06.2019.

Analiza završena: 14.06.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 27.06.2017.

### Mišljenje:

Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocyclin L.A. a100mL, serije 0410617, 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.