



“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: **Neofer – 100 a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 11.04.2016.

Serijski broj: 0900416

Broj analize: 02/2016/109-R095-0900416

Odredjivanja	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Tamno braon, viskozan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	4.5 – 7.2	5.89
Identifikacija	Test A: Ne stvara se talog Test B: Daje pozitivnu B reakciju, karakterističnu za soli gvožđa Test C: Stvara se crveni talog	Odgovara Odgovara Odgovara
Hloridi	0.6 – 1.2%	0.92 %
Dekstran	6.0 – 23.0 %	9.15 %
Fenol	NMT 0.50 %	Odgovara
Sadržaj gvoždja	9.5 – 10.5 %	10.11 %
Bakar	LT 25 ppm	Odgovara
Olovo	LT 50 ppm	Odgovara
Cink	LT 50ppm	Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće/mL	3 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 109/2016
Pakovanje	Bezbedno zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2016.

Rok trajanja: 04.2018.

Analiza završena: 14.04.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 25.04.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofer - 100, injekcioni rastvor, á 100 mL serije 0900416, 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:

Dr sc. Vera Kapetanović