



“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: **Neomethason a 100mL**

Datum prijema uzorka: **22.06.2016.**

Serijski broj: **0350616**

Broj analize: **02/2016/171-R181-0350616**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---------------------------------------|---|----------------------|
| Izgled | Bistar, bezbojan rastvor | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 100 mL | Odgovara |
| Identifikacija | Dexamethason SP: identično sa ref. stand Benzyl alkohola: Rt identično sa ref. stand | Rt identično |
| pH vrednost | 7.0 – 8.5 | 7.49 |
| Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata | 2.51 – 2.77 mg/mL | 2.65 mg/mL |
| Sadržaj Benzil alkohola | 9.5 – 10.5 mg/mL | 9.75 mg/mL |
| Nečistoće | Navesti ako je sadržaj veći od 0.1% Identifikovati ako je sadržaj veći od 0.5% | LT 0.5% |
| Čestice vidljive golim okom | Odsustvo | Odsustvo |
| Čestice ispod granica vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL | 4 1 |
| Mikrobiološka ispravnost | Sterilan | Sterilan 171/2016 |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 06.2016.

Rok trajanja: 06.2018.

Analiza završena: 29.06.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 06.07.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomethason a 100 mL, serije 0350616, 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:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.