



"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 50mL**

Datum prijema uzorka: 20.07.2016.

Serijski broj: 0360716

Broj analize: 02/2016/195-R121-0360716

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
Identifikacija	Dexamethason SP: identično sa ref. stand Benzyl alkohola: Rt identično sa ref. stand	Rt identično
pH vrednost	7.0 – 8.5	7.83
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.59 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	9.76 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 195/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 07.2016.

Rok trajanja: 07.2018.

Analiza završena: 25.07.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 03.08.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomethason a 50 mL, serije 0360716, 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.