



"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: 12.10.2016.

Serijski broj: 0371016

Broj analize: 02/2016/306-R181-0371016

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	7.14
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.54 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	9.64 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 306/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajanja: 10.2018.

Analiza završena: 17.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 26.10.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomethason a 100 mL, serije 0371016, 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.