



“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: 14.09.2017.

Serijski broj: 0410917

Broj analize: 02/2017/291-R181-0410917

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	7.76
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.58 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	10.11 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	2 0
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Sterilan 291/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 09.2017.

Rok trajanja: 09.2019.

Analiza završena: 21.09.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 28.09.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomethason a 50 mL, serije 0410917, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Slavica Mesaroš, B.Sc.Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA