



"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: 13.12.2017.

Serijski broj: 0421217

Broj analize: 02/2017/397-R025-0421217

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	7.78
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.72 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	9.57 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	3 1
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Sterilan 397/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2017.

Rok trajanja: 12.2019.

Analiza završena: 15.12.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 27.12.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neomethason a 100 mL, serije 0421217, 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:
Slavica Mesaroš, B.Sc.Chem.