



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senćanski put bb, Subotica, 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: **Neositol 10 % a 15 g**

Datum prijema uzorka: 26.08.2016.

Serijski broj: 2600816

Broj analize : 02/2016/238-R101-2600816

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|-----------------------------|---|--|
| Farmakološki oblik | Prašak za oralnu primenu | Odgovara |
| Karakteristike (opis) | Beo, prljavo beo ili sivi prah | Odgovara |
| Masa punjenja | NLT 15 g | Odgovara |
| Uniformnost dozirnog oblika | NLT 85% i NMT 115% od propisane količine | Odgovara |
| Identifikacija | Rt identično sa standardom | Odgovara |
| Srodne supstance | Impurity A: NMT 0.2% Impurity B: NMT 0.2% Impurity C: NMT 0.2% Impurity D: NMT 0.2% Impurity E: NMT 0.2% Ostalo pojedinačno NMT 0.1% | Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara |
| Sadržaj Levamisole HCl | 95.0 – 105.0 mg/g | 100.40 mg/g |
| Mikrobiološka ispravnost | Mikrobiološki ispravan | Mikrobiološki ispravan 238/2016 |
| Pakovanje | Zavareno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Analiza završena: 31.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 02.09.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neositol 10 % a 15g, serijskog broja 2600816, 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.