



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski 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: 04.10.2016.

Serijski broj: 2711016

Broj analize : 02/2016/287-R101-2711016

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	96.60 mg/g
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 287/2016
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajanja: 10.2018.

Analiza završena: 07.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 08.10.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neositol 10 % a 15g, serijskog broja 2711016, 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:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA