



"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: **05.05.2016.**

Serijski broj: **2540516**

Broj analize : **02/2016/126-R101-2540516**

| 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%<br>Impurity B: NMT 0.2%<br>Impurity C: NMT 0.2%<br>Impurity D: NMT 0.2%<br>Impurity E: NMT 0.2%<br>Ostalo pojedinačno NMT 0.1% | Odgovara<br>Odgovara<br>Odgovara<br>Odgovara<br>Odgovara<br>Odgovara |
| Sadržaj Levamisole HCl      | 95.0 – 105.0 mg/g   | 104.27 mg/g  |
| Mikrobiološka ispravnost    | Mikrobiološki ispravan  | Mikrobiološki ispravan<br>126/2016                                   |
| Pakovanje                   | Zavareno, etiketirano   | Odgovara   |

Datum proizvodnje: 05.2016.

Rok trajanja: 05.2018.

Analiza završena: 06.05.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 09.05.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neositol 10 % a 15g, serijskog broja 2540516, 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:

Dr sc. Vera Kapetanović