



"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: **Neovit AD3E**, rastvor za injekciju a 100 mL

Datum prijema uzorka: 28.12.2016.

Serijski broj: 0421216

Sifra analize: 02/2016/403-R113-0421216

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, uljasti rastvor obojen ne više od GY ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Vitamin A palmitat: Rt identično sa referentom Holekalciferol: Rt identično sa referentom α -tokoferil acetat: Rt identično sa referentom Benzil alkohol: Rt identično sa referentom Etil hidroksibenzoat: Rt identično sa referentom Butilhidroksitoluen: Rt identično sa referentom	Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično
Sadržaj Vitamin A palmitat	95 000 – 105 000 IU/mL	103240 IU/mL
Sadržaj holekalciferola	47 500 – 52 500 IU/mL	50184 IU/mL
Sadržaj α -tokoferil acetata	4.75 – 5.25 mg/mL	5.18 mg/mL
Sadržaj benzil alkohola	0.018 – 0.022 mL/mL	0.020 mL/mL
Sadržaj etil hidroksibenzoata	0.90 – 1.10 mg/mL	0.92 mg/mL
Sadržaj BHT*-a	4.5 – 5.5 mg/mL	5.19 mg/mL
Sadržaj nečistoća	Navešti ako je veće od 0.1% Identifikovati ako je veće od 0.5%	LT 0.5%
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μ m ili veće/mL ≤ 3 čestice od 25 μ m ili veće/mL	4 1
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Sterilan 403/2016
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

*BHT - butilhidroksitoluen

Datum proizvodnje: 12.2016.

Rok trajanja: 12.2018.

Hemijska analiza završena: 05.01.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 11.01.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neovit AD3E, rastvor za injekciju, a 100mL, serijskog broja 0421216, 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.