



"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 C a 100 mL, rastvor za injekciju**

Datum prijema uzorka: **14.11.2016.**

Serijski broj: **0391116**

Broj analize: **02/2016/353-R110-0391116**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|-----------------------------------|---|----------------------|
| Izgled | Bistar, bezbojan rastvor, | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 100 mL | Odgovara |
| pH | 5.5 – 7.0 | 5.83 |
| Identifikacija | Askorbinska kiselina: Rt identičan sa standardom | Identičan |
| | Benzil alkohol: Rt identičan sa standardom | Identičan |
| Oksalna kiselina | NMT 0.3% | Odgovara |
| Vidljive čestice | Odsustvo | Odsustvo |
| Čestice ispod granice vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10 μm ili veće/mL | 4 |
| | ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće/mL | 1 |
| Sadržaj Askorbinske kiseline | 95.0 – 105.0 mg/mL | 97.61 mg/mL |
| Sadržaj Benzil alkohola | 9.50 - 10.5 mg/mL | 9.96 mg/mL |
| Nečistoće | Navesti ako je veće od 0.1% Identifikovati ako je veće od 0.5% | Nije detektovano |
| Pakovanje | Zatvoreno, etiketirano | Odgovara |
| Mikrobiološki kvalitet | Sterilan | Sterilan 353/2016 |

Datum proizvodnje: 11.2016.

Rok trajanja: 11.2018.

Hemijska analiza završena: 22.11.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 28.11.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neovit C a 100 mL, serijskog broja 0391116, 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.