



"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: 20.11.2017.

Serijski broj: 0451117

Broj analize: 02/2017/373-R013-0451117

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor,	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	5.5 – 7.0	5.91
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	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće/kontejner	102
	≤ 300 čestice od 25 μm ili veće/kontejner	72
Sadržaj Askorbinske kiseline	95.0 – 105.0 mg/mL	102.72 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.50 - 10.5 mg/mL	9.77 mg/mL
Nečistoće	Nečistoća C,D pojedinačno NMT 0.15%	Odgovara
	Nespecificirane NMT 0.10%	Odgovara
	Ukupne osim C i D NMT 0.2%	Odgovara
	Disregard limit NMT 0.05%	Odgovara
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	Sterilan	Sterilan 373/2017

Datum proizvodnje: 11.2017

Rok trajanja: 11.2019.

Hemijska analiza završena: 21.11.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 04.12.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neovit C a 100 mL, serijskog broja 0451117, 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:  
Slavica Mesaroš, BSc Chem.