



“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: 21.04.2016.

Serijski broj: 0370416

Broj analize: 02/2016/115-R110-0370416

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	2
Sadržaj Askorbinske kiseline	95.0 – 105.0 mg/mL	103.73 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.50 - 10.5 mg/mL	9.58 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 115/2016

Datum proizvodnje: 04.2016.

Rok trajanja: 04.2018.

Hemijska analiza završena: 22.04.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 05.05.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neovit C a 100 mL, serijskog broja 0370416, 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:

Dr sc. Vera Kapetanović

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA