



"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: 18.02.2020.

Serijski broj: 0570220

Broj analize: 02/2020/037

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor,	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	5.5 – 7.0	5.55
Identifikacija	Askorbinska kiselina: Rt identičan sa standardom Benzil alkohol: Rt identičan sa standardom	Identičan Identičan
Oksalna kiselina	NMT 0.3%	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 µm ili veće/kontejner ≤ 300 čestice od 25 µm ili veće/kontejner	216 13
Sadržaj Askorbinske kiseline	95.0 – 105.0 mg/mL	99.84 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.50 - 10.5 mg/mL	10.03 mg/mL
Nečistoće	Nečistoća C,D pojedinačno NMT 0.15% Nespecificirane NMT 0.10% Ukupne osim C i D NMT 0.2% Disregard limit NMT 0.05%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 037/2020

Datum proizvodnje: 02.2020.

Rok trajanja: 02.2022.

Hemijska analiza završena: 18.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 03.03.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neovit C a 100 mL, serijskog broja 0570220, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
03.03.2020.