



“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neocetiofur HCl 5% a 100 mL

Datum prijema uzorka: 15.10.2020.

Seriya: 0281020

Broj analize: 02/2020/262

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis	Tamno zlatno žut, viskoznan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Ceftiofur HCl: Rt identično sa standardom	Odgovara
Sadržaj Ceftiofur HCl	47.5 – 52.5 mg/mL	50.21 mg/mL
Srodne supstance	Disregard limit : NMT 0.05% Total: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 3000 čestica od 10 μm ili veće/kontejneru ≤ 300 čestice od 25 μm ili veće/kontejneru	297 19
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 262/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 29.10.2020.

Zaključak: Neocetiofur HCl 5 % a 100 mL, serijskog broja 0281020, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neoceftiofur HCl 5% a 250 mL**

Datum prijema uzorka: **15.10.2020.**

Serijski broj: **0281020**

Broj analize: **02/2020/263**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis	Tamno zlatno žut, viskozan, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 250 mL	Odgovara
Identifikacija	Ceftiofur HCl: Rt identično sa standardom	Odgovara
Sadržaj Ceftiofur HCl	47.5 – 52.5 mg/mL	50.47 mg/mL
Srodne supstance	Disregard limit : NMT 0.05% Total: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 12 čestica od 10 μm ili veće/mL ≤ 2 čestice od 25 μm ili veće/mL	3 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 263/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2020.

Rok trajanja: 10.2022.

Analiza završena: 29.10.2020.

Zaključak: Neoceftiofur HCl 5 % a250 mL, serijskog broja 0281020, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA