



"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: Neofos a100 mL

Datum prijema uzorka: 17.05.2019.

Serijski broj: 0020519

Broj analize: 02/2019/131a

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izled	Bistar, roze ili rozikast rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	4.0 – 6.0	5.83
Identifikacija	Butafosfan: Rt identično; Produkt jon identičan (LC/MS) B12: spektrogram identičan Propilen glikol: pozitivan	Odgovara Odgovara
Cijanokobalamin, sadržaj	47.5 - 52.5 µg/mL	51.76 µg/mL
Butafosfan, sadržaj	95.0 - 105.0 mg/mL	99.54 mg/mL
Propilen glikol, sadržaj	0.135 - 0.165 ml/ml	0.147 mL/mL
Čestice ispod granice vidljivosti	≤3000 čestica ≥10 µm po kontejneru ≤ 300 čestica ≥25 µm po kontejneru	231 20
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 131a/2019
LAL endotoksin test	Manje od 5 EU/ml	Odgovara
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2019.

Rok trajanja: 05.2021.

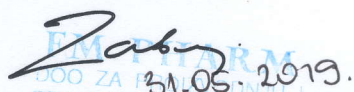
Hemijska analiza završena: 21.05.2019.

Mikrobiološka analiza završena: 31.05.2019.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofos a 100 mL, serijskog broja 0020519, odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. Farm


31.05.2019.
FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA