



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski put bb, Subotica, 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: **Neositol 10 % a 15g**

Datum prijema uzorka: 21.02.2020.

Serijski broj: 3800220

Broj analize : 02/2020/040

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo, prljavo beo ili sivi prah	Odgovara
Masa punjenja	NLT 15 g	Odgovara
Ujednacenost mase doze	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase. Nijedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase.	Odgovara
Identifikacija	Rt identično sa standardom	Odgovara
Srodne supstance	Impurity A: NMT 0.2% Impurity B: NMT 0.2% Impurity C: NMT 0.2% Impurity D: NMT 0.2% Impurity E: NMT 0.2% Ostalo pojedinačno NMT 0.1%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	95.0 – 105.0 mg/g	101.11 mg/g
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 040/2020
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 02.2020.

Rok trajanja: 02.2022.

Analiza završena: 21.02.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 27.02.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neositol 10 % a 15g, serijskog broja 3800220, 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
SUBOTICA
27.02.2020.