



"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 AD3E**, rastvor za injekciju a 100mL

Datum prijema uzorka: 18.03.2020.

Serijski broj: 0480320

Sifra analize: 02/2020/055

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, uljasti rastvor obojen ne više od GY ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50mL	Odgovara
Identifikacija	Vitamin A palmitat: Rt identično sa referentom Holekalciferol: Rt identično sa referentom α -tokoferil acetat: Rt identično sa referentom Benzil alkohol: Rt identično sa referentom Etil hidroksibenzoat: Rt identično sa referentom Butilhidroksitoluen: Rt identično sa referentom	Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično Rt identično
Sadržaj Vitamin A palmitat	95 000 – 105 000 IU/mL	97035 IU/mL
Sadržaj holekalciferola	47 500 – 52 500 IU/mL	49367 IU/mL
Sadržaj α -tokoferil acetata	4.75 – 5.25 mg/mL	5.05 mg/mL
Sadržaj benzil alkohola	0.018 – 0.022 mL/mL	0.019 mL/mL
Sadržaj etil hidroksibenzoata	0.90 – 1.10 mg/mL	0.93 mg/mL
Sadržaj BHT*-a	4.5 – 5.5 mg/mL	4.82 mg/mL
Sadržaj nečistoća	Navesti ako je veće od 0.1% Identifikovati ako je veće od 0.5%	LT 0.5%
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μ m ili veće/mL ≤ 3 čestice od 25 μ m ili veće/mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 055/2020
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

*BHT - butilhidroksitoluen

Datum proizvodnje: 03.2020.

Rok trajanja: 03.2022.

Hemijska analiza završena: 20.03.2020.

Mikrobiološka analiza završena: 01.04.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neovit AD3E, rastvor za injekciju, a 100mL, serijskog broja 0480320, 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
Beli Golub 20, Palić
01.04.2020.