



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,  
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,  
šifra delatnosti: 24420

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Neoceftiofur HCl 5% a 100 mL**

**Datum prijema uzorka: 25.11.2022.**

**Serijski broj: 0361122**

**Broj analize: 02/2022/213**

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	51.63 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	313 13
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-290-13

Datum proizvodnje: 11.2022.

Rok trajanja: 11.2024.

Analiza završena: 9.12.2022.

**Zaključak: Neoceftiofur HCl 5 % a100 mL, serijskog broja 0361122, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,  
PIB:100842637 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: 25.11.2022.**

**Serijski broj: 0361122**

**Broj analize: 02/2022/214**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis	Tamno zlatno žut, viskoznan, 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	52.01 mg/mL
Srodne supstance	Disregard limit : NMT 0.05% Total: NMT 6.0%	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	$\leq 12$ čestica od 10 $\mu\text{m}$ ili veće/mL $\leq 2$ čestice od 25 $\mu\text{m}$ ili veće/mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-290-13

Datum proizvodnje: 11.2022.

Rok trajanja: 11.2024.

Analiza završena: 9.12.2022.

**Zaključak: Neoceftiofur HCl 5 % a250 mL, serijskog broja 0361122, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.**

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

