



"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: Neofenicol inj. a 100mL

Datum prijema uzorka: 27.04.2020.

Serijski broj: 0640420

Broj analize: 02/2020/081

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor, bezbojan ili bledo žute boje, bez mirisa, uljaste konzistencije	Odgovara
Gustina	1.150 - 1.180 g/cm ³	1.178 g/cm ³
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Florfenikola	285.0 – 315.0mg/mL	289.16 mg/mL
Nečistoće Florfenicol	Tiamphenicol NMT 0.5% Pojedinačne nepoznate NMT 0.3% Ukupne NMT 2.0%	Odgovara
Sadržaj Propilen glikola	142.5 – 157.5 mg/mL	153.79 mg/mL
Čestice vidljive golim okom	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10µm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	081/2020
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2020.

Rok trajanja: 04.2022.

Analiza završena: 11.05.2020.

Mišljenje: Neofenicol inj. a 100mL, serije 0640420, 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
11.05.2020.