



"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: Neofenicol 10% a1000mL

Datum prijema uzorka: 21.08.2019.

Serijski broj: 0520819

Broj analize: 02/2019/209a

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bistar viskoznan rastvor, svetlo ili blede žute boje, bez mirisa	Odgovara
Zapremina punjenja	NMT 1000mL	Odgovara
Identifikacija Florfenicola HPLC metodom	Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Florfenicol , mg/mL(HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	101.41 mg/mL
Srodne supstance (HPLC)	Tiamphenicol NMT 0.5% Pojedinačne nepoznate nečistoće NMT 0.3% Ukupne nečistoće NMT 2.0%	LT 0.5% LT 0.3% LT 2.0%
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	Ukupan broj aerobnih bakterija : ne više od 10^3 /g Ukupan broj gljivica : ne više od 10^2 /g E.coli: odsustvo	Odgovara 209a/2019
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2019.

Rok trajanja: 08.2021.

Hemijska analiza završena: 26.08.2019.

Mikrobiološka analiza završena: 26.08.2019.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a1000mL, serije 0520819, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

26.08.2019.