



"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% a' 1000 mL**

Datum prijema uzorka: 20.01.2016.

Serijski broj: 0190116

Broj analize: 02/2016/019a-R150-0190116

| Parametri                                | Specifikacija                                                                                                            | Rezultat              |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Karakteristike (opis)                    | Bistar viskoznan rastvor, svetlo ili bledo žute boje, bez mirisa                                                         | Odgovara              |
| Zapremina punjenja                       | NM 1000 mL                                                                                                               | 1000 mL               |
| Identifikacija Florfenicola HPLC metodom | Rt identično sa referentnom supstancom                                                                                   | Odgovara              |
| Florfenicol , mg/mL(HPLC)                | 95.0 – 105.0 mg/mL                                                                                                       | 101.49 mg/mL          |
| Srodne supstance (HPLC)                  | Tiamphenicol NMT 0.5%                                                                                                    | LT 0.5%               |
|                                          | Pojedinačne nepoznate nečistoće NMT 0.3%                                                                                 | LT 0.3%               |
|                                          | Ukupne nečistoće NMT 2.0%                                                                                                | LT 2.0%               |
| Vidljive nečistoće                       | Odsustvo                                                                                                                 | Odgovara              |
| Mikrobiološka ispravnost                 | Ukupan broj aerobnih bakterija : ne više od $10^3$ /g<br>Ukupan broj gljivica : ne više od $10^2$ /g<br>E.coli: odsustvo | Odgovara<br>016a/2016 |
| Pakovanje                                | Zatvoreno, etiketirano                                                                                                   | Odgovara              |

Datum proizvodnje: 01.2016.

Rok trajanja: 01.2018.

Hemijska analiza završena: 28.01.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 25.01.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 1000 mL, serije 0190116, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:  
Dr sc. Vera Kapetanović