



"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' 1L**

Datum prijema uzorka: 26.10.2016.

Serijski broj: 0251016

Broj analize: 02/2016/337-R150-0251016

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--|---|-------------------------------|
| Karakteristike (opis) | Bistar viskoznan rastvor, svetlo ili blede žute boje, bez mirisa | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NMT 1 L | Odgovara |
| Identifikacija Florfenicola HPLC metodom | Rt identično sa referentnom supstancom | Odgovara |
| Florfenicol , mg/mL(HPLC) | 95.0 – 105.0 mg/mL | 99.21 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 337/2016 |
| Pakovanje | Zatvoreno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajanja: 10.2018.

Hemijska analiza završena: 31.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 31.10.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 1 L, serije 0251016, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA