



“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' 500 mL**

Datum prijema uzorka: 26.10.2016.

Serijski broj: 0251016

Broj analize: 02/2016/336-R149-0251016

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bistar viskoznan rastvor, svetlo ili blede žute boje, bez mirisa	Odgovara
Zapremina punjenja	NMT 500 mL	Odgovara
Identifikacija Florfenicola HPLC metodom	Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Florfenicol , mg/mL(HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	101.29 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 336/2016
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 500 mL, 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
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA