



"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' 1 L**

Datum prijema uzorka: 23.12.2016.

Serijski broj: 0271216

Broj analize: 02/2016/398a-R150-0271216

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	97.09 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 398a/2016
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 12.2016.

Rok trajanja: 12.2018.

Hemijska analiza završena: 28.12.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 28.12.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 1 L, serije 0271216, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm

**FM PHARM**  
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.