



“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: 13.04.2017.

Serijski broj: 0320417

Broj analize: 02/2017/120-R150-0320417

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bistar viskoznan rastvor, svetlo ili bledo žute boje, bez mirisa	Odgovara
Zapremina punjenja	NMT 1L	Odgovara
Identifikacija Florfenicola HPLC metodom	Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Florfenicol, mg/mL(HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	104.78 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 $10^3/g$ Ukupan broj gljivica : ne više od $10^2/g$ E.coli: odsustvo	Odgovara 120/2017
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2017.

Rok trajanja:04.2019.

Hemijska analiza završena: 21.04.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 27.04.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 1L, serije 0320417, 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:

Slavica Mesaroš, BSc Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODnju
PROMET ROBA I USLUGU
SUBOTICA