



"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' 100mL**

Datum prijema uzorka: **08.05.2017.**

Serijski broj: **0330517**

Broj analize: **02/2017/148-R148-0330517**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bistar viskoznan rastvor, svetlo ili bledo žute boje, bez mirisa	Odgovara
Zapremina punjenja	NMT 100mL	Odgovara
Identifikacija Florfenicola HPLC metodom	Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Florfenicol, mg/mL(HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	96.04 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 148/2017
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2017.

Rok trajanja:05.2019

Hemijska analiza završena: 11.05.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 13.05.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 100mL, serije 0330517, 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 I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA



"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: **08.05.2017.**

Serijski broj: **0330517**

Broj analize: **02/2017/149-R150-0330517**

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	99.02 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 149/2017
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2017.

Rok trajanja: 05.2019.

Hemijska analiza završena: 11.05.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 13.05.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 1L, serije 0330517, 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 I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA