



"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' 1000mL

Datum prijema uzorka: 01.09.2017.

Serijski broj: 0360817

Broj analize: 02/2017/265-R150-0360817

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--|--|----------------------|
| Karakteristike (opis) | Bistar viskoznan rastvor, svetlo ili blede žute boje, bez mirisa | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NMT 1000mL | Odgovara |
| Identifikacija Florfenicola HPLC metodom | Rt identično sa referentnom supstancom | Odgovara |
| Florfenicol , mg/mL(HPLC) | 95.0 – 105.0 mg/mL | 96.75 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 265/2017 |
| Pakovanje | Zatvoreno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 08.2017.

Rok trajanja: 08.2019

Hemijska analiza završena: 01.09.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 07.09.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 1000mL, serije 0360817, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Slavica Mesaroš, BSc Chem.