



"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' 20 mL**

Datum prijema uzorka: **12.08.2016.**

Serijski broj: **0230816**

Broj analize: **02/2016/216a-R147-0230816**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bistar viskozozan rastvor, svetlo ili blede žute boje, bez mirisa	Odgovara
Zapremina punjenja	NM 100 mL	101 mL
Identifikacija Florfenicola HPLC metodom	Rt identično sa referentnom supstancom	Odgovara
Florfenicol , mg/mL(HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	99,81mg/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 215a/2016
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja:08.2018.

Hemijska analiza završena: 17.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 19.08.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol 10% a 20 mL, serije 0230816, 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
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA