



"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 inj. a 100mL**

Datum prijema uzorka: 08.03.2016.

Serijski broj: 0320316

Broj analize: 02/2016/076-R100-0320316

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor, bezbojan ili bledo žute boje, bez mirisa, uljaste konzistencije	Odgovara
Gustina	1.150 - 1.180 g/cm ³	1.159 g/cm ³
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Florfenikola	285.0 – 315.0mg/mL	302.63 mg/mL
Sadržaj aktivne materije, %	95.0 – 105.0 %	100.88 %
Sadržaj Thiamphenicol	NMT 0.5 %	Odgovara
Sadržaj pojedinačnih nepoznatih nečistoća	NMT 0.3%	Odgovara
Ukupno nečistoća	NMT 2.0%	Odgovara
Sadržaj Propilen glikola	142.5 – 157.5 mg/mL	151.22 mg/mL
Čestice vidljive golim okom	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL	3
	≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	1
Sterilnost	Sterilan	Mikrobiološki odgovara 076/2016
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2016.

Rok trajanja: 03.2018.

Hem. analiza završena: 11.03.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 22.03.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0320316, 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:
Dr sc. Vera Kapetanović