



"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: **16.08.2016.**

Serijski broj: **0360816**

Broj analize: **02/2016/223-R100-0360816**

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	1.161 g/cm ³
Zapremina punjenja	100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Florfenikola	285.0 – 315.0mg/mL	289,01 mg/mL
Sadržaj aktivne materije, %	95.0 – 105.0 %	96,34 %
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	149,21 mg/mL
Čestice vidljive golim okom	Odsustvo	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili većih po mL	4
	≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL	1
Sterilnost	Sterilan	Mikrobiološki odgovara 223/2016
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Hem. analiza završena: 18.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 30.08.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0360816, 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:
Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.