



“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: 14.11.2016.

Serijski broj: 0391116

Broj analize: 02/2016/351-R100-0391116

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---|---|------------------------------------|
| Karakteristike (opis) | Bistar rastvor, bezbojan ili blede žute boje, bez mirisa, uljaste konzistencije | Odgovara |
| Gustina | 1.150 - 1.180 g/cm ³ | 1.158 g/cm ³ |
| Zapremina punjenja | 100 mL | Odgovara |
| Identifikacija | Rt identičan | Odgovara |
| Sadržaj Florfenikola | 285.0 – 315.0mg/mL | 292.4 mg/mL |
| 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 | 152.5 mg/mL |
| Čestice vidljive golim okom | Odsustvo | Odgovara |
| Čestice ispod granice vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL | 9 |
| | ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL | 1 |
| Sterilnost | Sterilan | Mikrobiološki odgovara 351/2016 |
| Pakovanje | Zatvoreno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 11.2016.

Rok trajanja: 11.2018.

Hem. analiza završena: 15.11.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 28.11.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0391116, 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.