



"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: **05.09.2017.**

Serijski broj: **0450817**

Broj analize: **02/2017/272-R194-0450817**

| Parametri                                 | Specifikacija   | Rezultat                           |
|---|---|------------------------------------|
| Karakteristike (opis)                     | Bistar rastvor, bezbojan ili blede žute boje, bez mirisa, uljaste konzistencije | Odgovara                           |
| Gustina                                   | 1.150 - 1.180 g/cm <sup>3</sup>   | 1.157 g/cm <sup>3</sup>            |
| Zapremina punjenja                        | 100 mL  | Odgovara                           |
| Identifikacija                            | Rt identičan  | Odgovara                           |
| Sadržaj Florfenikola                      | 285.0 – 315.0mg/mL  | 291.82 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   | 149.57 mg/mL                       |
| Čestice vidljive golim okom               | Odsustvo  | Odgovara                           |
| Čestice ispod granice vidljivosti         | ≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL   | 2                                  |
|   | ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL  | 0                                  |
| Sterilnost                                | Sterilan  | Mikrobiološki odgovara<br>272/2017 |
| Pakovanje                                 | Zatvoreno, etiketirano  | Odgovara                           |

Datum proizvodnje: 08.2017.

Rok trajanja: 08.2019.

Hem. analiza završena: 06.09.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 19.09.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0450817, 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.