



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Vuka Mandušića 39/A, Subotica, 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: **Neophenicol-P a 5 kg, oralni prašak**

Datum prijema uzorka: 22.03.2016.

Serijski broj: 0800316

Broj analize: 02/2016/090-R157-0800316

| Parametri                | Specifikacija  | Rezultat                           |
|--------------------------|--|------------------------------------|
| Izgled                   | Beli do svetlo sivi prah   | Odgovara                           |
| Masa punjenja            | NLT 5 kg   | Odgovara                           |
| Identifikacija           | Rt identičan sa standardom   | Odgovara                           |
| Srodne materije          | Tiamphenicol NMT 0.5%  | Odgovara                           |
|                          | Single unknown impurities NMT 0.3 %  | Odgovara                           |
|                          | Total impurities NMT 2 %   | Odgovara                           |
| Florfenicol , mg/g       | 19.0 – 21.0 mg/g   | 20.75 mg/g                         |
| Mikrobiološka ispravnost | NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu;<br>NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu;<br>E. coli - odsustvo | Mikrobiološki ispravan<br>090/2016 |
| Pakovanje                | Zašiveno, etiketirano  | Odgovara                           |

Datum proizvodnje: 03.2016.

Rok trajanja: 03.2018.

Hemijska analiza završena: 23.03.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 26.03.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neophenicol-P a 5 kg, serije 0800316, 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:  
Prof.dr.Vera Kapetanović<sup>1</sup>