



“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: 02.06.2017.

Serijski broj: 1080617

Broj analize: 02/2017/182-R157-1080617

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beli, prljavo beli do svetlo sivi prah	Odgovara
Masa punjenja	NLT 5kg	Odgovara
Identifikacija	Florfenicol, Rt identičan sa standardom	Odgovara
Srodne materije	Tiamphenicol NMT 0.5%	Odgovara
	Single unknown impurities NMT 0.3 % Total impurities NMT 2 %	Odgovara
Sadržaj Florfenicola	19.0 – 21.0 mg/g	19.05 mg/g
Mikrobiološki kvalitet	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 182/2017
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2017.

Rok trajanja: 06.2019.

Hemijska analiza završena: 07.06.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 05.06.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neophenicol-P a 5kg, serije 1080617, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Mesaroš Slavica, B.Sc.Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA