

"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofenicol inj. a 100mL

Datum prijema uzorka: 16.12.2022.

Serijski broj: 0771222

Broj analize: 02/2022/233

| 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 | 1.1646 g/cm ³ |
| Zapremina punjenja | NLT 100 mL | Odgovara |
| Identifikacija | Rt identičan | Odgovara |
| Sadržaj Florfenikola | 285.0 – 315.0mg/mL | 306.80 mg/mL |
| Nečistoće Florfenicol | Tiamphenicol NMT 0.5% Pojedinačne nepoznate NMT 0.3% Ukupne NMT 2.0% | Odgovara |
| Sadržaj Propilen glikola | 142.5 – 157.5 mg/mL | 155.21 mg/mL |
| Čestice vidljive golim okom | Odsustvo | Odgovara |
| Čestice ispod granice vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10µm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL | 2 0 |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan |
| Pakovanje | Zatvoreno, etiketirano | Odgovara |

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-259-10

Datum proizvodnje: 12.2022.

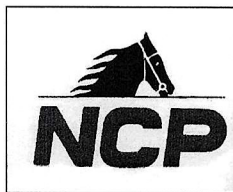
Rok trajanja: 12.2024.

Analiza završena: 30.12.2022.

Mišljenje: **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0771222, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofenicol inj. a 250mL

Datum prijema uzorka: 16.12.2022.

Serijski broj: 0771222

Broj analize: 02/2022/234

| 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 | 1.1646 g/cm ³ |
| Zapremina punjenja | NLT 250 mL | Odgovara |
| Identifikacija | Rt identičan | Odgovara |
| Sadržaj Florfenikola | 285.0 – 315.0mg/mL | 304.25 mg/mL |
| Nečistoće Florfenicol | Tiamphenicol NMT 0.5% Pojedinačne nepoznate NMT 0.3% Ukupne NMT 2.0% | Odgovara |
| Sadržaj Propilen glikola | 142.5 – 157.5 mg/mL | 154.98 mg/mL |
| Čestice vidljive golim okom | Odsustvo | Odgovara |
| Čestice ispod granice vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10µm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL | 2 0 |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan |
| Pakovanje | Zatvoreno, etiketirano | Odgovara |

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-259-10

Datum proizvodnje: 12.2022.

Rok trajanja: 12.2024.

Analiza završena: 30.12.2022.

Mišljenje: **Neofenicol inj. a 250mL, serije 0771222, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA