

"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofenicol inj. a 100mL

Datum prijema uzorka: 27.07.2021.

Serijski broj: 0710721

Broj analize: 02/2021/186

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	1.1547 g/cm ³
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Florfenikola	285.0 – 315.0mg/mL	294.28 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	151.47 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: 07.2021.

Rok trajanja: 07.2023.

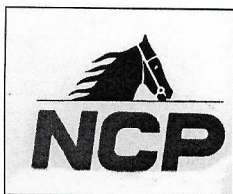
Analiza završena: 10.08.2021.

Mišljenje: **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0710721, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofenicol inj. a 250mL

Datum prijema uzorka: 27.07.2021.

Serijski broj: 0710721

Broj analize: 02/2021/187

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	1.1547 g/cm ³
Zapremina punjenja	NLT 250 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Florfenikola	285.0 – 315.0mg/mL	294.38 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	149.28 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: 07.2021.

Rok trajanja: 07.2023.

Analiza završena: 10.08.2021.

Mišljenje: **Neofenicol inj. a 250mL, serije 0710721, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA