



"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: 19.5.2022.
Serijski broj: 0750522
Broj analize: 02/2022/85

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	1.1572 g/cm ³
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Florfenikola	285.0 – 315.0mg/mL	293.69 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	150.16 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: 05.2022.
Rok trajanja: 05.2024.
Analiza završena: 2.6.2022.

Mišljenje: **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0750522, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

