



"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: **10.5.2023.**

Serijski broj: **0790523**

Broj analize: **02/2023/100**

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	1.1620 g/cm ³
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan	Odgovara
Sadržaj Florfenikola	285.0 – 315.0mg/mL	291.86 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	148.65 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: 05.2023.

Rok trajanja: 05.2025.

Analiza završena: 24.5.2023.

Mišljenje: **Neofenicol inj. a 100mL, serije 0790523, 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