



“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: Neofloxacin 10% a 20mL

Datum prijema uzorka: 05.11.2020.

Serijski broj: 0271120

Broj analize: 02/2020/274

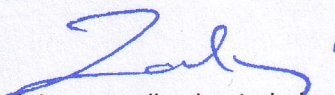
Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za oralnu primenu	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor blede žute boje	Bistar rastvor blede žute boje
Zapremina punjenja	NLT 20mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom
pH	10.5-11.5	10.89
Sadržaj Enrofloxacin base (HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	99.19 mg/mL
Srodne supstance	Ciprofloxacin NMT 1.0% Fluoroquinolonic acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 274/2020
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 11.2020.

Rok trajanja: 11.2022.

Analiza završena: 12.11.2020.

Mišljenje: **Neofloxacin 10% a 20mL, serijskog broja 0271120, 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: Neofloxacin 10% a 500mL

Datum prijema uzorka: 05.11.2020.

Serijski broj: 0271120

Broj analize: 02/2020/275

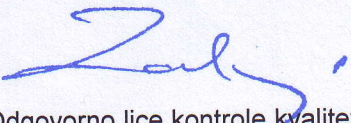
Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut do žut, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 500mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa standardom	Odgovara
Ujednačenost mase doze višedoznih kontejnera	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase.	Odgovara
	Nijedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase.	Odgovara
pH	10.5-11.5	10.90
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	97.20 mg/mL
Nečistoće Enrofloxacin	Ciprofloxacin NMT 1.0%	Odgovara
	Fluoroquinolon acid NMT 0.2%	Odgovara
	Total impurities NMT 1.5%	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsutne
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 275/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 11.2020.

Rok trajanja: 11.2022.

Analiza završena: 12.11.2020.

Mišljenje: **Neofloxacin 10% a 500mL, serijskog broja 0271120, 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