



"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: Neofloxacin 10% a 20mL

Datum prijema uzorka: 11.4.2024.

Serijski broj: 0330424

Broj analize: 02/2024/55

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut do žut, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20mL	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	11.27
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	100.92 mg/mL
Nečistoće Enrofloxacin	Ciprofloxacin NMT 1.0%	Odgovara
	Fluoroquinolononic 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
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-261-44

Datum proizvodnje: 04.2024.

Rok trajanja: 04.2026.

Analiza završena: 18.4.2024.

Mišljenje: **Neofloxacin 10% a 20mL, serijskog broja 0330424, 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