



"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-S 10% a 100mL

Datum prijema uzorka: 22.06.2021.

Serijski broj: 0830621

Broj analize: 02/2021/164

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut do žut, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Rt identičan
pH	10.5-11.5	10.95
Nečistoće Enrofloxacin	Ciprofloxacina NMT 1.0% Fluoroquinolon acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	102.30 mg/mL
Sadržaj Propilen glikola	0.09 - 0.11 mL/mL	0.1 mL/mL
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 6000 čestica od 10 µm ili većih po mL ≤ 600 čestica od 25 µm ili većih po mL	316 25
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-263-24

Datum proizvodnje: 06.2021.

Rok upotrebe: 06.2023.

Analiza završena: 06.07.2021.

Mišljenje: **Neofloxacin-S 10% a100mL, serijskog broja 0830621, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA