



"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: 25.5.2022.

Serijski broj: 0840522

Broj analize: 02/2022/94

| 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   | 10.98                            |
| Nečistoće Enrofloxacin            | Ciprofloxacin NMT 1.0%<br>Fluoroquinolononic acid NMT 0.2%<br>Total impurities NMT 1.5% | Odgovara<br>Odgovara<br>Odgovara |
| Sadržaj Enrofloxacin              | 95.0 – 105.0 mg/mL  | 102.14 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<br>≤ 600 čestica od 25 μm ili većih po mL       | 319<br>23                        |
| Sterilnost                        | Sterilan  | Sterilan                         |
| Pakovanje                         | Zapečaćeno, etiketirano   | Odgovara                         |

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

Datum proizvodnje: 05.2022.

Rok upotrebe: 05.2024.

Analiza završena: 8.6.2022.

Mišljenje: **Neofloxacin-S 10% a100mL, serijskog broja 0840522, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUPPORTICA