



“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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofloxacin-S 10% a 100mL, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 20.09.2017.

Serijski broj: 0630917

Broj analize: 02/2017/301-R161-0630917

| 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 | 10.99 |
| Srodne supstance | Ciprofloxacin NMT 1.0% Fluoroquinolonic acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5% | Odgovara Odgovara Odgovara |
| Sadržaj Enrofloxacin | 95.0 – 105.0 mg/mL | 102.14 mg/mL |
| Sadržaj Propilen glikola | 0.09 - 0.11 mL/mL | 0.19 mL/mL |
| Vidljive nečistoće | Odsustvo | Odsutne |
| Čestice ispod granice vidljivosti | ≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL | 3 1 |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan 301/2017 |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Datum proizvodnje: 09.2017.

Rok upotrebe: 09.2019.

Hem. analiza završena: 21.09.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 04.10.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin-S 10% a 100mL, serije 0630917, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Slavica Mesaroš B.Sc.Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SIBOTICA