



“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: 15.11.2018.
Serijski broj: 0721118
Broj analize: 02/2018/380-R161-0721118

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	11.27
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	97.42 mg/mL
Sadržaj Propilen glikola	0.09 - 0.11 mL/mL	0.09 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	2 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 380/2018
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 11.2018.
Rok upotrebe: 11.2020.
Hem. analiza završena: 19.11.2018.
Mikrobiološka analiza završena: 29.11.2018.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin-S 10% a 100mL, serije 0721118, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
PALIĆ
29.11.2018.