



"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 10% a 500mL**

Datum prijema uzorka: 01.12.2016.

Serijski broj: 0151116

Broj analize: 02/2016/362a-R126-0151116

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za oralnu primenu	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor blede žute boje	Bistar rastvor blede žute boje
Zapremina punjenja	NLT 500mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom
pH	10.5-11.5	11.01
Sadržaj Enrofloxacin base (HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	101.21 mg/mL
Srodne supstance	Ciprofloxacin NMT 1.0% Fluoroquinolonic acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsutne
Mikrobiološka ispravnost	Mikrobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 362a/2016
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 11.2016.

Rok trajanja: 11.2018.

Hemijska analiza završena: 02.12.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 09.12.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin 10% a 500mL, serije 0151116, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

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

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.