



“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 20mL**

Datum prijema uzorka: **08.02.2017.**

Serijski broj: **0160217**

Broj analize: **02/2017/035-R125-0160217**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za oralnu primenu	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor bledo žute boje	Bistar rastvor bledo žute boje
Zapremina punjenja	NLT 20mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom
pH	10.5-11.5	11.07
Sadržaj Enrofloxacin base (HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	102.19 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 035/2017
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 02.2017.

Rok trajanja: 02.2019.

Hemijska analiza završena: 09.02.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 14.02.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin 10% a 20mL, serije 0160217, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

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