



“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: 02.04.2018.

Serijski broj: 0190318

Broj analize: 02/2018/099-R032-0190318

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 20mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom
pH	10.5-11.5	11.21
Sadržaj Enrofloxacin base (HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	96.99 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 099/2018
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 03.2018.

Rok trajanja: 03.2020.

Hemijska analiza završena: 06.04.2018.

Mikrobiološka analiza završena: 07.04.2018.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin 10% a 20mL, serijski 0190318, 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
02.04.2018.