



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski put bb, Subotica, 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 P 10% a 5 kg**

Datum prijema uzorka: **20.10.2016.**

Serijski broj: **0161016**

Šifra: **02/2016/324-R156-0161016**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Beo, prijavo beo do sivkasti prašak	Odgovara
Masa punjenja	NLT 5 kg	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identično sa referentom (HPLC)	Rt identičan
Srodne supstance	Fluoroquinolonic acid NMT 0.2% Ciprofloxacin NMT 1.0 % Ukupne nečistoće NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/g	99.52 mg/g
Mikrobiološka ispravnost	Mirkobiološki ispravan	Mikrobiološki ispravan 324/2016
Pakovanje	Zašiveno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajnja: 10.2018.

Analiza završena: 28.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 28.10.2016.

Mišljenje: Uzorak **Neofloxacin P 10% a 5 kg, serije 0161016, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod, i može se pustiti u promet.

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:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.