



“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 500mL**, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 19.08.2016.

Serijski broj: 0540816

Broj analize: 02/2016/227-R1610-0540816

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut do žut, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 500mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Rt identičan
pH	10.5-11.5	11.35
Srodne supstance	Ciprofloxacin NMT 1.0% Fluoroquinolononic acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	99.65 mg/mL
Sadržaj Propilen glikola	0.09 - 0.11 mL/mL	0.10 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	3 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 227/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok upotrebe: 08.2018.

Hem. analiza završena: 24.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 02.09.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin-S 10% a 500mL, serije 0540816, 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
SIBENIK, HR

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.