



"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: 10.01.2020.

Serijski broj: 0240120

Broj analize: 02/2020/005

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut do žut, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 500mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa standardom	Odgovara
Ujednačenost mase doze višedoznih kontejnera	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase.	Odgovara
	Nijedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase.	Odgovara
pH	10.5-11.5	11.03
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	99.76 mg/mL
Nečistoće Enrofloxacin	Ciprofloxacin NMT 1.0%	Odgovara
	Fluoroquinolononic acid NMT 0.2%	Odgovara
	Total impurities NMT 1.5%	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsutne
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 005/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 01.2020.

Rok trajanja: 01.2022.

Hemijska analiza završena: 13.01.2020.

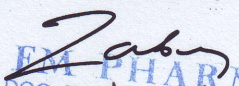
Mikrobiološka analiza završena: 16.01.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin 10% a 500mL, serije 0240120, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
16.01.2020.
FARMACIJA