



"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 100mL, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 10.01.2020.

Serijski broj: 0780120

Broj analize: 02/2020/006

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Svetlo žut do žut, bistar rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Rt identičan
pH	10.5-11.5	11.07
Nečistoće Enrofloxacin	Ciprofloxacilin NMT 1.0% Fluoroquinolonik acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	101.03 mg/mL
Sadržaj Propilen glikola	0.09 - 0.11 mL/mL	0.1 mL/mL
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	3 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 006/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 01.2020.

Rok upotrebe: 01.2022.

Hem. analiza završena: 13.01.2020.

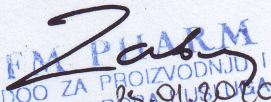
Mikrobiološka analiza završena: 23.01.2020.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neofloxacin-S 10% a 100mL, serije 0780120, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.


FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA