



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofloxacin-S 10% a 100mL

Datum prijema uzorka: 27.9.2023.

Serijski broj: 0860923

Broj analize: 02/2023/164

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	11.15
Nečistoće Enrofloxacin	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	102.40 mg/mL
Sadržaj Propilen glikola	0.09 - 0.11 mL/mL	0.1 mL/mL
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 6000 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 600 čestica od 25 μm ili većih po mL	640 62
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-263-24

Datum proizvodnje: 09.2023.

Rok upotrebe: 09.2025.

Analiza završena: 11.10.2023.

Mišljenje: **Neofloxacin-S 10% a100mL, serijskog broja 0860923, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA