



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Neofloxacin 10% a 20mL**

**Datum prijema uzorka: 05.05.2020.**

**Serijski broj: 0250420**

**Broj analize: 02/2020/092**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za oralnu primenu	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar rastvor blede žute boje	Bistar rastvor blede žute boje
Zapremina punjenja	NLT 20mL	Odgovara
Identifikacija	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom	Enrofloxacin: Rt identičan sa referentnim standardom
pH	10.5-11.5	10.99
Sadržaj Enrofloxacin base (HPLC)	95.0 – 105.0 mg/mL	100.73 mg/mL
Srodne supstance	Ciprofloxacilin NMT 1.0% Fluoroquinolonolonična kiselina NMT 0.2% Totalne nečistoće NMT 1.5%	Odgovara Odgovara Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 092/2020
Pakovanje	Zatvoreno, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 04.2020.

Rok trajanja: 04.2022.

Analiza završena: 11.05.2020.

Mišljenje: Neofloxacin 10% a 20mL, serijskog broja 0250420, ODGOVARA zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM  
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SEBASTICA  
11.05.2020



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Neofloxacin 10% a 500mL**

**Datum prijema uzorka: 05.05.2020.**

**Serijski broj: 0250420**

**Broj analize: 02/2020/093**

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 odstupi više od 20% od prosečne mase.	Odgovara
pH	10.5-11.5	11.02
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	101.54 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 <sup>3</sup> aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 <sup>2</sup> gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan 093/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Zatvoreno, etiketirano

Datum proizvodnje: 04.2020.

Rok trajanja: 04.2022.

Analiza završena: 11.05.2020.

Mišljenje: **Neofloxacin 10% a 500mL, serijskog broja 0250420, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SIBOTICA

11.05.2020.