



“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-S 10% a 100mL**, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 15.04.2021.

Serijski broj: 0820421

Broj analize: 02/2021/96

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	10.65
Nečistoće Enrofloxacin	Ciprofloxacilin NMT 1.0% Fluoroquinolonik acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5%	Odgovara
Sadržaj Enrofloxacin	95.0 – 105.0 mg/mL	102.15 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	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 04.2021.

Rok upotrebe: 04.2023.

Analiza završena: 29.04.2021.

Mišljenje: **Neofloxacin-S 10% a100mL, serijskog broja 0820421, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA