



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

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofloxacin 10% a 20mL

Datum prijema uzorka: 14.2.2023.

Serijski broj: 0310223

Broj analize: 02/2023/12

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--|---|----------------------------------|
| Izgled | Bistar rastvor, svetlo žut do žut | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 20mL | Odgovara |
| Ujednačenost mase doze višedoznih kontejnera | Najviše 2 pojedinačnr mase odstupaju više od 10% od prosečne mase. Nijedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase. | Odgovara Odgovara |
| Identifikacija | Enrofloxacin: Rt identično standardom | Odgovara |
| pH | 10.5-11.5 | 10.78 |
| Sadržaj Enrofloxacin | 95.0 – 105.0 mg/mL | 100.81 mg/mL |
| Nečistoće Enrofloxacin | Ciprofloxacin NMT 1.0% Fluoroquinolonic acid NMT 0.2% Total impurities NMT 1.5% | Odgovara Odgovara Odgovara |
| Vidljive čestice | Odsustvo | Odgovara |
| Mikrobiološka ispravnost | NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo | Mikrobiološki ispravan |
| Pakovanje | Sigurnosni zatvarač, etiketirano | Odgovara |

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-261-44

Datum proizvodnje: 02.2023.

Rok trajanja: 02.2025.

Analiza završena: 25.2.2023.

Mišljenje: **Neofloxacin 10% a 20mL, serijskog broja 0310223, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

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



"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 10% a 500mL

Datum prijema uzorka: 14.2.2023.

Serijski broj: 0310223

Broj analize: 02/2023/13

| 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 odstupaju više od 20% od prosečne mase. | Odgovara |
| pH | 10.5-11.5 | 10.82 |
| Sadržaj Enrofloxacin | 95.0 – 105.0 mg/mL | 103.58 mg/mL |
| Nečistoće Enrofloxacin | Ciprofloxacilin NMT 1.0% | Odgovara |
| | Fluoroquinolon 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 |
| Pakovanje | Sigurnosni zatvarač, etiketirano | Zatvoreno, etiketirano |

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-261-44

Datum proizvodnje: 02.2023.

Rok trajanja: 02.2025.

Analiza završena: 25.2.2023.

Mišljenje: **Neofloxacin 10% a 500mL, serijskog broja 0310223, 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