



"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: **NEONALGIN a100 mL**

Datum prijema uzorka: **27.04.2020.**

Serijski broj: **1450420**

Broj analize: **02/2020/083**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled rastvora	Providan žuti rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	od 6.0 do 8.5	6.45
Identifikacija Metamizol-natrijuma	Test A: Pozitivan Test B: Pozitivan Test C: Pozitivan Test D: Pozitivan	Test A: Pozitivan Test B: Pozitivan Test C: Pozitivan Test D: Pozitivan
Metamizol-natrijum (HPLC metoda)	475 - 525 mg/mL	504.48 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤25 čestica of 10 μm ili veće/mL ≤ 3 čestice of 25 μm ili veće/mL	2 0
Nečistoće	Impurity A: NMT 0.2% Impurity B: NMT 0.2% Impurity C: NMT 5.0% Impurity D: NMT 0.2% Ukupne druge nečistoće osim C ≤0.5%	Odgovara
Benzil alkohol	19.0-21.0 mg/mL	20.77 mg/mL
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 083/2020
Pakovanje	Etiketirano, sigurnosni zatvarač	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2020.

Rok trajanja: 04.2022.

Analiza završena: 11.05.2020.

Mišljenje: **NEONALGIN a100 mL serijskog broja 1450420 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
SUBOTICA

11.05.2020