



“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: **Neositol a 20 mL**

Datum prijema uzorka: **29.06.2020.**

Serijski broj: **0480620**

Broj analize: **02/2020/152**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	3.52
Srodne materije	A: NMT 0.2% B: NMT 0.2% C: NMT 0.2% D: NMT 0.2% E: NMT 0.2% Any other: NMT 0.1% Total: NMT 0.3%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	71.25 – 78.75 mg/mL	74.91 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.78 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	0.19 – 0.21 mg/mL	0.20 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 152/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2020.

Rok trajanja: 06.2022.

Analiza završena: 13.07.2020.

Mišljenje: **Neositol a 20 mL, serijskog broja 0480620, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm

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



"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: **Neositol a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **29.06.2020.**

Serijski broj: **0480620**

Broj analize: **02/2020/153**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	3.53
Srodne materije	A: NMT 0.2% B: NMT 0.2% C: NMT 0.2% D: NMT 0.2% E: NMT 0.2% Any other: NMT 0.1% Total: NMT 0.3%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	71.25 – 78.75 mg/mL	74.91 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.78 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	0.19 – 0.21 mg/mL	0.20 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 153/2020
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 06.2020.

Rok trajanja: 06.2022.

Analiza završena: 13.07.2020.

Mišljenje: **Neositol a 100 mL, serijskog broja 0480620, 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