



“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: **Neomethason a 100mL**

Datum prijema uzorka: **31.08.2020.**

Serijski broj: **0540820**

Broj analize: **02/2020/210**


Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Dexamethason SP: identično sa ref. stand Benzyl alkohola: Rt identično sa ref. stand	Rt identično
pH vrednost	7.0 – 8.5	7.69
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.72 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	9.82 mg/mL
Nečistoće	Navesti ako je sadržaj veći od 0.1% Identifikovati ako je sadržaj veći od 0.5%	Odgovara
Čestice vidljive golim okom	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	3 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 210/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 08.2020.

Rok trajanja: 08.2022.

Analiza završena: 14.09.2020.

Mišljenje: **Neomethason a100 mL, serije 0540820, 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