



"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: **1440420**

Broj analize: **02/2020/082**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|---------------------------------------|--|--|
| Izgled rastvora | Providan žuti rastvor | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 100 mL | Odgovara |
| pH | od 6.0 do 8.5 | 6.52 |
| 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 | 502.29 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 | 20.75 mg/mL |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan 082/2020 |
| Pakovanje | Etiketirano, sigurnosni zatvarač | Odgovara |

Datum proizvodnje: 04.2020.

Rok trajanja: 04.2022.

Analiza završena: 11.05.2020.

Mišljenje: **NEONALGIN a100 mL serijskog broja 1440420 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
11.05.2020