



"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: **Neobuton a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **19.11.2021.**

Serijski broj: **0051121**

Broj analize: **02/2021/271**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, ne intenzivnije obojen od GY3	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Menbuton: Rt spektar identičan sa standardom Hlorkrezol: Rt spektar identičan sa standardom	Odgovara
pH	8.0 - 10.0	9.58
Sadržaj Menbuton	95.0 - 105.0 mg/mL	104.33 mg/mL
Sadržaj Hlorkrezol	1.8 – 2.2 mg/mL	2.0 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfite	Ne više od 2.2 mg/mL	1.94 mg/ml
Nečistoće	i -MEN-05: NMT 0.2% i -MEN-06: NMT 0.2% Ostale nečistoće: NMT 0.2% Ukupne nečistoće: NMT 0.2%	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-309-58

Datum proizvodnje: 11.2021.

Rok trajanja: 11.2023.

Analiza završena: 03.12.2021.

Mišljenje: **Neobuton a 100 mL, serije 0051121, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

