

"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski put bb, Subotica, 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 10 % a 15g**

Datum prijema uzorka: **04.10.2021.**

Serijski broj: **4121021**

Broj analize : **02/2021/226**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo, prljavo beo ili sivi prah	Odgovara
Masa punjenja	NLT 15 g	Odgovara
Ujednacenost mase doze	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase. Nijedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase.	Odgovara
Identifikacija	Rt identično sa standardom	Odgovara
Srodne supstance	Impurity A: NMT 0.2% Impurity B: NMT 0.2% Impurity C: NMT 0.2% Impurity D: NMT 0.2% Impurity E: NMT 0.2% Ostalo pojedinačno NMT 0.1%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	95.0 – 105.0 mg/g	96.70 mg/g
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-277-35

Datum proizvodnje: 10.2021.

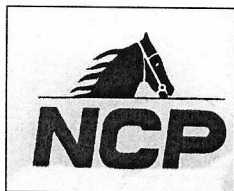
Rok trajanja: 10.2023.

Analiza završena: 09.10.2021.

Mišljenje: **Neositol 10% a 15g, serijskog broja 4121021, 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



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Senčanski put bb, Subotica, 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 10 % a 500g**

Datum prijema uzorka: **04.10.2021.**

Serijski broj: **4121021**

Broj analize : **02/2021/227**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike (opis)	Beo, prljavo beo ili sivi prah	Odgovara
Masa punjenja	NLT 500 g	Odgovara
Ujednacenost mase doze	Najviše 2 pojedinačne mase odstupaju više od 10% od prosečne mase. Nijedna masa ne odstupa više od 20% od prosečne mase.	Odgovara
Identifikacija	Rt identično sa standardom	Odgovara
Srodne supstance	Impurity A: NMT 0.2% Impurity B: NMT 0.2% Impurity C: NMT 0.2% Impurity D: NMT 0.2% Impurity E: NMT 0.2% Ostalo pojedinačno NMT 0.1%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	95.0 – 105.0 mg/g	98.87 mg/g
Mikrobiološka ispravnost	NMT 10 ³ aerobnih bakterija po gramu; NMT 10 ² gljivica po gramu; E. coli - odsustvo	Mikrobiološki ispravan
Pakovanje	Zavareno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-277-35

Datum proizvodnje: 10.2021.

Rok trajanja: 10.2023.

Analiza završena: 09.10.2021.

Mišljenje: **Neositol 10 % a 500g, serijskog broja 4121021, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Dipl. farm.