

"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: Neonalgina a100 mL

Datum prijema uzorka: 16.12.2021.

Serijski broj: 1621221

Broj analize: 02/2021/284

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled rastvora	Providan žuti rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	od 6.0 do 8.5	6.84
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	495.73 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica of 10 μ m ili veće/mL ≤ 3 čestice of 25 μ m 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 $\leq 0.5\%$	Odgovara
Benzil alkohol	19.0-21.0 mg/mL	20.12 mg/mL
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Etiketirano, sigurnosni zatvarač	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-272-12

Datum proizvodnje: 12.2021.

Rok trajanja: 12.2023.

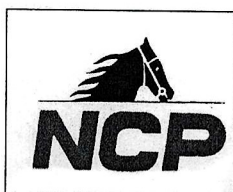
Analiza završena: 30.12.2021.

Mišljenje: Neonalgina a100 mL serijskog broja 1621221 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

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



"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 a250 mL**

Datum prijema uzorka: **16.12.2021.**

Serijski broj: **1621221**

Broj analize: **02/2021/285**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled rastvora	Providan žuti rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 250 mL	Odgovara
pH	od 6.0 do 8.5	6.84
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	494.81 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	20.10 mg/mL
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Etiketirano, sigurnosni zatvarač	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-272-12

Datum proizvodnje: 12.2021.

Rok trajanja: 12.2023.

Analiza završena: 30.12.2021.

Mišljenje: **Neonalgin, rastvor za injekciju, á 250 mL serije 1621221, odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA