



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neoflunixin a 100 mL**

Datum prijema uzorka: 06.04.2023.

Serijski broj: 0030423

Broj analize: 02/2023/73

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan do svetlo žut rastvor	Odgovara
Bistrina i stepen opalescencije rastvora	Bistar rastvor	Odgovara
Stepen obojenosti rastvora	Ne intenzivnije obojen od Y6	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Flunixin: Rt spektar identičan sa standardom, UV spektar se poklapa Fenol: Rt spektar identičan sa standardom, UV spektar se poklapa Natrijum formaldehid sulfoksilat- beli talog	Odgovara
pH	8.0 - 9.0	8.40
Gustina	Između 1.02 - 1.06 g/mL	1.04
Sadržaj Flunixin	47.5 - 52.5 mg/mL	49.17 mg/mL
Sadržaj Fenol	4.5 – 5.5 mg/mL	5.26 mg/mL
Sadržaj Natrijum formaldehid sulfoksilat	NMT 2.75 mg/mL	2.49 mg/ml
Srodne supstance	Bilo koja nečistoća: NMT 1.0% Ukupne nečistoće: NMT 3.0%	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Bakterijski endotoksini	Manje od 112.5 IU/mL	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-318

Datum proizvodnje: 04.2023.

Rok trajanja: 04.2025.

Analiza završena: 20.04.2023.

Mišljenje: **Neoflunixin a 100 mL, serije 0030423, 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