



"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: Neoprogen a100 mL, a250 ml

Datum prijema uzorka: 03.08.2023.

Serijski broj: 0060823

Broj analize: 02/2023/142

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan do žut rastvor	Odgovara
Bistrina i stepen opalescencije rastvora	Bistar rastvor	Odgovara
Stepen obojenosti rastvora	Ne intenzivnije od Y <sub>7</sub>	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	6.0 - 7.0	6.39
Gustina	1.03 - 1.07 g/cm <sup>3</sup>	1.04
Identifikacija	Ketoprofen - Rt identično sa referentnim standardom, UV spektar se poklapa Benzil alkohol - Rt identično sa referentnim standardom, UV spektar se poklapa	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sadržaj Ketoprofen	95.0 - 105.0 mg/mL	97.06 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohol	9.0 - 11.0 mg/mL	9.81 mg/mL
Srodne supstance	Bilo koja nečistoća : NMT 1.0% Ukupne nečistoće : NMT 3.0%	Odgovara
Sterilnost	Sterilno	Sterilan
Bakterijski endotoksini	Manje od 166.67 IU/mL	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-320-61

Datum proizvodnje: 08.2023,  
Rok trajanja: 08.2025.  
Analiza završena: 17.08.2023.

**Mišljenje: Neoprogen a100mL, a250ml serijskog broja 0060823, 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