



"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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **NEONALGIN**, 100 mL, rastvor za injekciju

Datum prijema uzorka: 20.05.2016.

Serijski broj: 0840516

Broj analize: 02/2016/142-R179-0840516

| Parametri                                  | Specifikacija  | Rezultat   |
|--|--|--|
| Izgled rastvora                            | Providan žuti rastvor  | Odgovara   |
| Zapremina punjenja                         | NLT 100 mL   | 100 mL   |
| pH   | od 6.0 do 8.5  | 6.65   |
| Identifikacija<br>Metamizol-natrijuma      | Test A: Pozitivan<br>Test B: Pozitivan<br>Test C: Pozitivan<br>Test D: Pozitivan   | Test A: Pozitivan<br>Test B: Pozitivan<br>Test C: Pozitivan<br>Test D: Pozitivan |
| Metamizol-natrijum<br>(Spektrofotometrija) | 475 - 525 mg/mL  | -  |
| Metamizol-natrijum<br>(HPLC metoda)        | 475 - 525 mg/mL  | 496.65 mg/mL   |
| Vidljive čestice                           | Odsustvo   | Odsustvo   |
| Čestice ispod granice vidljivosti          | ≤25 čestica of 10 μm ili veće/mL<br>≤ 3 čestice of 25 μm ili veće/mL   | 4/mL<br>1/mL   |
| Nečistoće                                  | Impurity A: NMT 0.2%<br>Impurity B: NMT 0.2%<br>Impurity C: NMT 5.0%<br>Impurity D: NMT 0.2%<br>Ukupne druge nečistoće osim C<br>≤0.5% | A: Odgovara<br>B: Odgovara<br>C: Odgovara<br>D: Odgovara<br>Odgovara             |
| Benzil alkohol                             | 19.0-21.0 mg/mL  | 20.72 mg/mL  |
| Mikrobiološka ispravnost                   | Sterilan   | Sterilan<br>142/2016   |
| Pakovanje                                  | Etiketirano, sigurnosni zatvarač   | Odgovara   |

Datum proizvodnje: 05.2016.

Rok trajanja: 05.2018.

Analiza završena: 21.05.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 03.06.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **NEONALGIN, rastvor za injekciju, á 100 mL serije 0840516, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:  
Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.