



"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: 28.04.2017.

Serijski broj: 0970417

Broj analize: 02/2017/136-R179-0970417

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled rastvora	Providan žuti rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	100 mL
pH	od 6.0 do 8.5	6.20
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 (Spektrofotometrija)	475 - 525 mg/mL	-
Metamizol-natrijum (HPLC metoda)	475 - 525 mg/mL	524.46 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/mL 0/mL
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%	A: Odgovara B: Odgovara C: Odgovara D: Odgovara Odgovara
Benzil alkohol	19.0-21.0 mg/mL	19.52mg/mL
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Sterilan 136/2017
Pakovanje	Etiketirano, sigurnosni zatvarač	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2017.

Rok trajanja: 04.2019.

Analiza završena: 04.05.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 12.05.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **NEONALGIN, rastvor za injekciju, á 100 mL serije 0970417, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Slavica Mesaroš, BSc Chem.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SIBOTICA