



“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, 250 mL, rastvor za injekciju**

Datum prijema uzorka: 10.01.2018.

Serijski broj: 1110118

Broj analize: 02/2018/007-R180-1110118

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled rastvora	Providan žuti rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 250 mL	Odgovara
pH	od 6.0 do 8.5	6.85
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	491.41 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 1
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	19.65mg/mL
Mikrobiološka ispravnost	Sterilan	Sterilan 007/2018
Pakovanje	Etiketirano, sigurnosni zatvarač	Odgovara

Datum proizvodnje: 01.2018.

Rok trajanja: 01.2020.

Analiza završena: 11.01.2018.

Mikrobiološka analiza završena: 24.01.2018.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **NEONALGIN, rastvor za injekciju, á 250 mL serije 1110118, 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
SIBOTICA
24.01.2018.