



"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: **Neomethason a 50mL**

Datum prijema uzorka: **09.06.2023.**

Serijski broj: **0640623**

Broj analize: **02/2023/114**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
Identifikacija	Dexamethason SP: identično sa ref. stand Benzyl alkohola: Rt identično sa ref. stand	Rt identično
pH vrednost	7.0 – 8.5	8.15
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.53 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	10.24 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfit	0.90 - 1.10 mg/mL	Odgovara
Nečistoće	Navesti ako je sadržaj veći od 0.1% Identifikovati ako je sadržaj veći od 0.5%	Odgovara
Čestice vidljive golim okom	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-269-11

Datum proizvodnje: 06.2023.

Rok trajanja: 06.2025.

Analiza završena: 23.06.2023.

Mišljenje: **Neomethason a 50 mL, serije 0640623, 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