

"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: **15.3.2023.**

Serijski broj: **0620323**

Broj analize: **02/2023/47**

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	7.67
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.57 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	9.97 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfit	0.90 - 1.10 mg/mL	1.01 mg/mL
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: 03.2023.

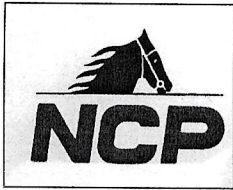
Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 29.3.2023.

Mišljenje: **Neomethason a 50 mL, serije 0620323, 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



"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 100mL**

**Datum prijema uzorka: 15.3.2023.**

**Serijski broj: 0620323**

**Broj analize: 02/2023/48**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Dexamethason SP: identično sa ref. stand Benzyl alkohola: Rt identično sa ref. stand	Rt identično
pH vrednost	7.0 – 8.5	7.67
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.57 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	9.97 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfita	NMT 1.10 mg/mL	1.01 mg/mL
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: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 29.3.2023.

Mišljenje: **Neomethason a100 mL, serije 0620323, 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