



"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: **Neobuton a 100 mL**
Datum prijema uzorka: **16.11.2023.**
Serijski broj: **0091123**
Broj analize: **02/2023/189**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--------------------------------|--|-------------|
| Izgled | Bistar, ne intenzivnije obojen od GY3 | Odgovara |
| Zapremina punjenja | Ne manje od 100 mL | Odgovara |
| Identifikacija | Menbuton: Rt spektar identičan sa standardom Hlorkrezol: Rt spektar identičan sa standardom | Odgovara |
| pH | 8.0 - 10.0 | 9.01 |
| Sadržaj Menbuton | 95.0 - 105.0 mg/mL | 99.38 mg/mL |
| Sadržaj Hlorkrezol | 1.8 – 2.2 mg/mL | 1.96 mg/mL |
| Sadržaj Natrijum metabisulfite | Ne više od 2.2 mg/mL | 1.97 mg/ml |
| Nečistoće | i -MEN-05: NMT 0.2% i -MEN-06: NMT 0.2% Ostale nečistoće: NMT 0.2% Ukupne nečistoće: NMT 0.2% | Odgovara |
| Vidljive čestice | Odsustvo | Odgovara |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan |
| Pakovanje | Zapečaćeno, etiketirano | Odgovara |

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-309-58

Datum proizvodnje: 11.2023.
Rok trajanja: 11.2025.
Analiza završena: 30.11.2023.

Mišljenje: **Neobuton a 100 mL, serije 0091123, 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