



"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: NEOSITOL
Datum prijema uzorka: 23.05.2025.
Serijski broj: 0530525
Broj analize: 02/2025/84

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 20ml, 50ml, 100mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa referentnom supstancom	Odgovara
pH	3.0 – 4.5	3.79
Nečistoće Levamisol-hidrohlorid	Nečistoća A: ne više od 0.2% Nečistoća B: ne više od 0.2% Nečistoća C: ne više od 0.2% Nečistoća D: ne više od 0.2% Nečistoća E: ne više od 0.2% Neka druga nečistoća: ne više od 0.1% Ukupno: ne više od 0.3%	Odgovara
Sadržaj Levamisol-hidrohlorid	71.25 – 78.75 mg/mL	78.62 mg/mL
Sadržaj Metil-parahidroksibenzoat	1.71 – 1.89 mg/mL	1.75 mg/mL
Sadržaj Propil-parahidroksibenzoat	0.19 – 0.21 mg/mL	0.20 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-278-36

Datum proizvodnje: 05.2025.
Rok trajanja: 05.2027.
Analiza završena: 06.06.2025.

Mišljenje: **NEOSITOL serijskog broja 0530525 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