

“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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neositol a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **25.01.2021.**

Serijski broj: **0490121**

Broj analize: **02/2021/014**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y <sub>7</sub>	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	4.20
Srodne materije	A: NMT 0.2% B: NMT 0.2% C: NMT 0.2% D: NMT 0.2% E: NMT 0.2% Any other: NMT 0.1% Total: NMT 0.3%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	71.25 – 78.75 mg/mL	76.48 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.81 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	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 014/2021
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok trajanja: 01.2023.

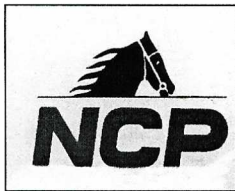
Analiza završena: 08.02.2021.

Mišljenje: **Neositol a 100 mL, serijskog broja 0490121, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

**Naziv uzorka: Neositol a 20 mL**

**Datum prijema uzorka: 25.01.2021.**

**Serijski broj: 0490121**

**Broj analize: 02/2021/013**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y <sub>7</sub>	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	4.20
Srodne materije	A: NMT 0.2% B: NMT 0.2% C: NMT 0.2% D: NMT 0.2% E: NMT 0.2% Any other: NMT 0.1% Total: NMT 0.3%	Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara Odgovara
Sadržaj Levamisole HCl	71.25 – 78.75 mg/mL	76.55 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.81 mg/mL
Sadržaj Propyl Hydroxybenzoate	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 1
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 013/2021
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok trajanja: 01.2023.

Analiza završena: 08.02.2021.

Mišljenje: **Neositol a 20 mL, serijskog broja 0490121, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA