



"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: Neoprofen a100 mL
Datum prijema uzorka: 13.04.2023.
Serijski broj: 0050423
Broj analize: 02/2023/74

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan do žut rastvor	Odgovara
Bistrina i stepen opalescencije rastvora	Bistar rastvor	Odgovara
Stepen obojenosti rastvora	Ne intenzivnije od Y ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	6.0 - 7.0	6.13
Gustina	1.03 - 1.07 g/cm ³	1.04
Identifikacija	Ketoprofen - Rt identično sa referentnim standardom, UV spektar se poklapa Benzil alkohol - Rt identično sa referentnim standardom, UV spektar se poklapa	Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sadržaj Ketoprofen	95.0 - 105.0 mg/mL	103.12 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohol	9.0 - 11.0 mg/mL	10.02 mg/mL
Srodne supstance	Bilo koja nečistoća : NMT 1.0% Ukupne nečistoće : NMT 3.0%	Odgovara
Sterilnost	Sterilno	Sterilan
Bakterijski endotoksini	Manje od 166.67 IU/mL	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-320-61

Datum proizvodnje: 04.2023,
Rok trajanja: 04.2025.
Analiza završena: 27.04.2023.

Mišljenje: Neoprofen a100mL, serijskog broja 0050423, 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: Neoprofen a250 mL
Datum prijema uzorka: 13.04.2023.
Serijski broj: 0050423
Broj analize: 02/2023/75

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan do žut rastvor	Odgovara
Bistrina i stepen opalescencije rastvora	Bistar rastvor	Odgovara
Stepen obojenosti rastvora	Ne intenzivnije od Y ₇	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 250mL	Odgovara
pH	6.0 - 7.0	6.13
Gustina	1.03 - 1.07 g/cm ³	1.04
Identifikacija	Ketoprofen - Rt identično sa referentnim standardom, UV spektar se poklapa	Odgovara
	Benzil alkohol - Rt identično sa referentnim standardom, UV spektar se poklapa	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sadržaj Ketoprofen	95.0 - 105.0 mg/mL	103.13 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohol	9.0 - 11.0 mg/mL	9.95 mg/mL
Srodne supstance	Bilo koja nečistoća : NMT 1.0% Ukupne nečistoće : NMT 3.0%	Odgovara
Sterilnost	Sterilno	Sterilan
Bakterijski endotoksini	Manje od 166.67 IU/mL	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-320-61

Datum proizvodnje: 04.2023,
Rok trajanja: 04.2025.
Analiza završena: 27.04.2023.

Mišljenje: Neoprofen a250mL, serijskog broja 0050423, 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