

"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 a 20 mL**

Datum prijema uzorka: **29.3.2023.**

Serijski broj: **0510323**

Broj analize: **02/2023/60**

Parametri	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	NLT 20 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	4.30
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	73.18 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.79 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 $10 \mu\text{m}$ ili veće po mL ≤ 3 čestice od $25 \mu\text{m}$ 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: 03.2023.


Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 12.4.2023.

Mišljenje: **Neositol a 20 mL, serijskog broja 0510323, 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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neositol a 50 mL**

Datum prijema uzorka: **29.3.2023.**

Serijski broj: **0510323**

Broj analize: **02/2023/61**

Parametri	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	NLT 50 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	4.29
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	73.75 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.80 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	3 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2025.

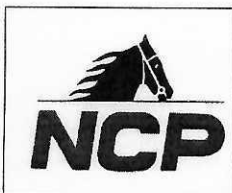
Analiza završena: 12.4.2023.

Mišljenje: **Neositol a 50 mL, serijskog broja 0510323, 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: **Neositol a 100 mL**

Datum prijema uzorka: **29.3.2023.**

Serijski broj: **0510323**

Broj analize: **02/2023/62**

Parametri	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	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa ref. supstancom	Rt identičan
pH	3.0 – 4.5	4.28
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	73.40 mg/mL
Sadržaj Methyl Hydroxybenzoate	1.71 – 1.89 mg/mL	1.79 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
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 03.2023.

Rok trajanja: 03.2025.

Analiza završena: 12.4.2023.

Mišljenje: **Neositol a 100 mL, serijskog broja 0510323, ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabetaj, Spec. farm.


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA