



"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: Neomethason a 100mL**

**Datum prijema uzorka: 18.04.2023.**

**Serijski broj: 0630423**

**Broj analize: 02/2023/76**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Identifikacija	Dexamethason SP: identično sa ref. stand Benzyl alkohola: Rt identično sa ref. stand	Rt identično
pH vrednost	7.0 – 8.5	8.23
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.57 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	10.03 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfita	NMT 1.10 mg/mL	0.99 mg/mL
Nečistoće	Navesti ako je sadržaj veći od 0.1% Identifikovati ako je sadržaj veći od 0.5%	Odgovara
Čestice vidljive golim okom	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 µm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 µm ili većih po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-269-11

Datum proizvodnje: 04.2023.

Rok trajanja: 04.2025.

Analiza završena: 27.04.2023.

Mišljenje: **Neomethason a100 mL, serije 0630423, 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