



"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: 15.11.2023.

Serijski broj: 0071123

Broj analize: 02/2023/188

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	6.48
Gustina	1.03 - 1.07 g/cm ³	1.0439
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	101.46 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohol	9.0 - 11.0 mg/mL	10.58 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: 11.2023.

Rok trajanja: 11.2025.

Analiza završena: 29.11.2023.

Mišljenje: Neoprofen a100mL serijskog broja 0071123, 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