

"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: **Neonalgin a100 mL**

Datum prijema uzorka: **28.12.2023.**

Serijski broj: **1771223**

Broj analize: **02/2023/220**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled rastvora	Providan žuti rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	od 6.0 do 8.5	7.14
Identifikacija Metamizol-natrijuma	Test A: Pozitivan Test B: Pozitivan Test C: Pozitivan Test D: Pozitivan	Odgovara
Metamizol-natrijum (HPLC metoda)	475 - 525 mg/mL	492.70 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤25 čestica of 10 μm ili veće/mL ≤ 3 čestice of 25 μm ili veće/mL	2 0
Nečistoće	Impurity A: NMT 0.2% Impurity B: NMT 0.2% Impurity C: NMT 5.0% Impurity D: NMT 0.2% Ukupne druge nečistoće osim C ≤0.5%	Odgovara
Benzil alkohol	19.0-21.0 mg/mL	19.57 mg/mL
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Etiketirano, sigurnosni zatvarač	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-272-12

Datum proizvodnje: 12.2023.


Rok trajanja: 12.2025.

Analiza završena: 11.1.2024.

Mišljenje: **Neonalgin a100 mL serijskog broja 1771223 odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.


FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA