



"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 a50mL a100mL**

Datum prijema uzorka: **24.4.2024.**

Serijski broj: **0670424**

Broj analize: **02/2024/61**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50mL, 100mL	Odgovara
Identifikacija	Dexamethason SP: identično sa ref. stand Benzyl alkohola: Rt identično sa ref. stand	Rt identično
pH vrednost	7.0 – 8.5	7.86
Sadržaj Dexamethason natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.63 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	9.54 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfita	NMT 1.10 mg/mL	0.97 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	≤6000 čestica ≥10 μm ili veće / mL ≤ 600 čestica ≥25 μm ili veće / mL	472 61
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 04.2024.

Rok trajanja: 04.2026.

Analiza završena: 8.5.2024.

Mišljenje: **Neomethason a50mL, a100mL, serije 0670424, 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