



"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: 03.07.2024.

Serijski broj: 1810724

Broj analize: 02/2024/100

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled rastvora	Providan žuti rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	od 6.0 do 8.5	6.42
Identifikacija Metamizol-natrijuma	Test A: Pozitivan Test B: Pozitivan Test C: Pozitivan Test D: Pozitivan	Odgovara
Metamizol-natrijum (HPLC metoda)	475 - 525 mg/mL	493.03 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	3 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 $\leq 0.5\%$	Odgovara
Benzil alkohol	19.0-21.0 mg/mL	19.77 mg/mL
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Etiketirano, sigurnosni zatvarač	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 07.2024.

Rok trajanja: 07.2026.

Analiza završena: 17.07.2024.

Mišljenje: **Neonalgin a100 mL serijskog broja 1810724 odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabečaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA