



"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**

Datum prijema uzorka: **05.03.2025.**

Serijski broj: **0710325**

Broj analize: **02/2025/41**

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 50mL, 100mL	Odgovara
pH	7.0 – 8.5	7.69
Identifikacija	Deksametazon: Rt identično sa referentnom susptancom Benzil alkohol: Rt identično sa referentnom susptancom	Odgovara
Nečistoće Deksametazon natrijum fosfata	Izveštavanje ako je sadržaj veći od 0.1% Identifikovati ako je sadržaj veći od 0.5%	Odgovara
Sadržaj Deksametazon natrijum fosfata	2.51 – 2.77 mg/mL	2.68 mg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.5 – 10.5 mg/mL	10.29 mg/mL
Sadržaj Natrijum metabisulfita	0.90 - 1.10 mg/mL	0.98 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 6000 čestica od 10 µm ili veće / pakovanju ≤ 600 čestica od 25 µm ili veće / pakovanju	724 55
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 03.2025.

Rok trajanja: 03.2027.

Analiza završena: 19.03.2025.

Mišljenje: **NEOMETHASON serije 0710325 odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

