



"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: NEOSITOL  
Datum prijema uzorka: 04.12.2025.  
Serijski broj: 0541225  
Broj analize: 02/2025/195

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Injekcioni rastvor	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan, ali može biti umereno žućkasto obojen rastvor ne više od Y <sub>7</sub>	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 50ml, 100mL	Odgovara
Identifikacija	Rt identičan sa referentnom supstancom	Odgovara
pH	3.0 – 4.5	3.81
Nečistoće Levamisol-hidrohlorid	Nečistoća A: ne više od 0.2% Nečistoća B: ne više od 0.2% Nečistoća C: ne više od 0.2% Nečistoća D: ne više od 0.2% Nečistoća E: ne više od 0.2% Neka druga nečistoća: ne više od 0.1% Ukupno: ne više od 0.3%	Odgovara
Sadržaj Levamisol-hidrohlorid	71.25 – 78.75 mg/mL	75.14 mg/mL
Sadržaj Metil-parahidroksibenzoat	1.71 – 1.89 mg/mL	1.78 mg/mL
Sadržaj Propil-parahidroksibenzoat	0.19 – 0.21 mg/mL	0.19 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili veće po mL ≤ 3 čestice od 25 μm ili veće po mL	2 0
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Sigurnosni zatvarač, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-278-36

Datum proizvodnje: 12.2025.  
Rok trajanja: 12.2027.  
Analiza završena: 18.12.2025.

Mišljenje: **NEOSITOL serijskog broja 0541225 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Spec. farm.

D.O.O. ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA