



“FM Pharm” D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga  
Beli Golub 20, Palić, tel: 024/548-130, fax: 024/627-105, PIB:100842637,  
žiro račun br.: 310-152242-66, PDV: 133746684,  
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neocal – 300 a 250mL**

Datum prijema uzorka: 23.08.2019.

Serijski broj: 1090819

Broj analize: 02/2019/212

Parametri	Specifikacija	Rezultat
<b>Farmakološki oblik</b>	Rastvor za injekcije	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Bistar, svetlo žut rastvor
Zapremina punjenja	NLT 250 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.9	4.44
Identifikacija: Ca(II), Mg(II), hloridi, fosfati, kofein	Identifikacija: Ca(II) pozitivan, Mg(II) pozitivan, hloridi pozitivni, fosfati pozitivni, kofein pozitivan	Ca(II), Mg(II), hloridi, fosfati kofein, pozitivni
Sadržaj Ca(II)	25.6 – 28.4 mg/mL	25.68 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.47 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.31 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	21.32 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.59 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.42 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	0.95 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	2 0
LAL endotoxin test	LT 12.6 U/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 212/2019
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 08.2019.

Rok trajanja: 08.2021.

Hemijska analiza završena: 04.09.2019.

Mikrobiološka analiza završena: 06.09.2019.

**Zaključak:** Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 1090819 odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod. Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

*Davor Zabelaj*  
FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA  
06.09.2019.