



"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 KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neofos a100 mL
Datum prijema uzorka: 26.05.2020.
Serijski broj: 0030520
Broj analize: 02/2020/115

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izled	Bistar, roze ili rozikast rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	4.0 – 6.0	5.86
Identifikacija	Butafosfan: Rt identično; Produkt jon identičan (LC/MS)	Odgovara
	B12: spektrogram identičan Propilen glikol: pozitivan	Odgovara
Cijanokobalamin, sadržaj	47.5 - 52.5 µg/mL	51.21 µg/mL
Butafosfan, sadržaj	95.0 - 105.0 mg/mL	101.27 mg/mL
Propilen glikol, sadržaj	0.135 - 0.165 ml/ml	0.157 mL/mL
Čestice ispod granice vidljivosti	≤3000 čestica ≥10 µm po kontejneru	292
	≤ 300 čestica ≥25 µm po kontejneru	21
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 115/2020
LAL endotoksin test	Manje od 5 EU/ml	Odgovara
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 05.2020.
Rok trajanja: 05.2022.
Analiza završena: 09.06.2020.

Zaključak: Neofos a100 mL, serijskog broja 0030520, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Dipl. Farm

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA