



"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: 25.08.2016.

Serijski broj: 0780816

Broj analize: 02/2016/232-R131-0780816

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	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	4,80
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	26,39mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7,3 – 8,1 mg/mL	7,35mg/mL
Fosfati	28,3 – 31,3 mg/mL	29,21mg/mL
Hloridi	21,2 – 23,4 mg/mL	21,32mg/mL
Kofein	19,0 – 21,0 mg/mL	19,79 mg/mL
Natrijum benzoat	21,4 - 23,6 mg/mL	21,80 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0,95 – 1,05 mg/mL	1,01 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL	3
	≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	1
LAL endotoxin test	LT 12,6 U/mL	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	Sterilan	Sterilan 232/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 08.2016.

Rok trajanja: 08.2018.

Hemijska analiza završena: 29.08.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 08.09.2016.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 0780816 odgovara** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:

Milica Ognjanović, B.Sc. Pharm.