



“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: 20.02.2017.

Serijski broj: 0820217

Broj analize: 02/2017/050-R131-0820217

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	4.45
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	26.23 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.91 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	30.03 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	22.03 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.85 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	23.01 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	0.99 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 1
LAL endotoxin test	LT 12.6 U/mL	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	Sterilan	Sterilan 050/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 02.2017.

Rok trajanja: 02.2019.

Hemijska analiza završena: 27.02.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 06.03.2017.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 0820217 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:
Slavica Mesaroš, BSc Chem.