



"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: 17.10.2016.

Serijski broj: 0791016

Broj analize: 02/2016/316-R131-0791016

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	4.81
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	26.92 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.71 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	30.12 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	22.16 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	20.14 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.62 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	0.98 mg/mL
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Čestice ispod granica vidljivosti	≤ 25 čestica od 10 μm ili većih po mL	4
	≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	2
LAL endotoxin test	LT 12.6 U/mL	Odgovara
Mikrobiološki kvalitet	Sterilan	Sterilan 316/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 10.2016.

Rok trajanja: 10.2018.

Hemijska analiza završena: 25.10.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 31.10.2016.

Zaključak: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 0791016 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.