



"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: **Neocal – 300 a 100mL**

Datum prijema uzorka: 27.08.2020.

Serijski broj: 1190820

Broj analize: 02/2020/200

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za injekcije	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Bistar, svetlo žut rastvor
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.9	4.49
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	26.33 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.52 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.10 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	22.10 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.60 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	21.67 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	2
	≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	0
LAL endotoxin test	LT 12.6 U/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 200/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 08.2020.

Rok trajanja: 08.2022.

Analiza završena: 10.09.2020.

Zaključak: Neocal - 300 a 100 mL, serijskog broja 1190820 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, Dipl. farm.



"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: **Neocal – 300 a 250mL**

Datum prijema uzorka: 27.08.2020.

Serijski broj: 1190820

Broj analize: 02/2020/201

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	4.50
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	26.09 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.67 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.41 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	22.05 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.61 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.05 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 ≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	2 0
LAL endotoxin test	LT 12.6 U/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 201/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 08.2020.

Rok trajanja: 08.2022.

Analiza završena: 10.09.2020.

Zaključak: Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 1190820 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