

"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: 23.5.2022.

Serijski broj: 1360522

Broj analize: 02/2022/88

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	4.46
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	26.85 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.84 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	30.11 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	21.78 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	20.58 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.24 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
	≤ 3 čestica od 25 μm ili većih po mL	0
LAL endotoxin test	LT 12.6 U/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-254-6

Datum proizvodnje: 05.2022.

Rok trajanja: 05.2024.

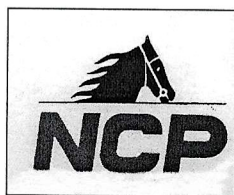
Analiza završena: 6.6.2022.

Zaključak: Neocal - 300 a 100 mL, serijskog broja 1360522 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA



"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: **20.5.2022.**

Serijski broj: **1360522**

Broj analize: **02/2022/89**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Bistar, svetlo žut rastvor
Zapremina punjenja	NLT 250 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	4.46
Identifikacija	Ca-daje pozitivnu reakciju kalcijuma Mg-daje pozitivnu reakciju magnezijuma Hloridi- daje pozitivnu reakciju hlorida Fosfati- daje pozitivnu reakciju fosfata Kofein- daje pozitivnu reakciju na kofein	Ca(II), Mg(II), hloridi, fosfati kofein, pozitivni
Sadržaj Ca(II)	25.6 – 28.4 mg/mL	26.84 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.87 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.79 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	21.81 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	20.51 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.16 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
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-254-6

Datum proizvodnje: 05.2022.

Rok trajanja: 05.2024.

Analiza završena: 6.6.2022.

Zaključak: Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 1360522 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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


DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA