



"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: Neofos a100 mL

Datum prijema uzorka: 25.7.2022.

Serijski broj: 0050722

Broj analize: 02/2022/129

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izled	Bistar, roze ili rozikast rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	4.0 – 6.0	5.80
Identifikacija	Butafosfan: Rt identično; Produkt jon identičan (LC/MS)	Odgovara
	B12: spektrogram identičan Propilen glikol: pozitivan	Odgovara
Cijanokobalamin, sadržaj	47.5 - 52.5 µg/mL	51.40 µg/mL
Butafosfan, sadržaj	95.0 - 105.0 mg/mL	100.35 mg/mL
Propilen glikol, sadržaj	0.135 - 0.165 ml/ml	0.153 mL/mL
Čestice ispod granice vidljivosti	≤3000 čestica ≥10 µm po kontejneru	307
	≤ 300 čestica ≥25 µm po kontejneru	19
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
LAL endotoksin test	Manje od 5 EU/ml	Odgovara
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131; SOP-hemlab-296-31

Datum proizvodnje: 07.2022.

Rok trajanja: 07.2024.

Analiza završena: 8.8.2022.

Zaključak: Neofos a100 mL, serijskog broja 0050722, odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spéc. farm

