



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića, tel: 024/627-100, 024/627-105, PIB:100842637,
matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551, šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **Neocal 300**
Datum prijema uzorka: **05.08.2024.**
Serijski broj: **1540824**
Broj analize: **02/2024/120**

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za injekcije	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL, 250 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	4.37
Identifikacija: Ca(II), Mg(II), hloridi, fosfati, kofein	Identifikacija: Ca(II) pozitivan, Mg(II) pozitivan, hloridi pozitivni, fosfati pozitivni, kofein pozitivan	Odgovara
Sadržaj Ca(II)	25.6 – 28.4 mg/mL	27.44 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.80 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.49 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	22.32 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.78 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.11 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	1.00 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	Odgovara

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

Datum proizvodnje: 08.2024.
Rok trajanja: 08.2026.
Analiza završena: 19.08.2024.

Zaključak: Neocal 300 serijskog broja 1540824 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