



“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: **12.09.2024.**
Serijski broj: **1550924**
Broj analize: **02/2024/143**

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	4.43
Identifikacija: Ca(II), Mg(II), hloridi, fosfati, kofein	Ca - daje pozitivnu reakciju kalcijuma Mg - daje pozitivnu reakciju magnezijuma Hloridi - daje pozitivnu reakciju hlorida Fosfat - daje pozitivnu reakciju fosfata Kofein - daje pozitivnu reakciju na kofein	Odgovara
Sadržaj Ca(II)	25.6 – 28.4 mg/mL	26.71 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.74 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.78 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	22.31 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	20.12 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.23 mg/mL
Metil-hidroksibenzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	1.02 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: 09.2024.
Rok trajanja: 09.2026.
Analiza završena: 26.09.2024.

Zaključak: **NEOCAL 300 serijskog broja 1550924 odgovara** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

000 ZA PROIZVODNJU I
PROMETI ROBA I USLUGA
SUBOTICA