

"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: 25.12.2020.

Serijski broj: 1221220

Broj analize: 02/2020/314

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	4.50
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	26.45 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.56 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.46 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	21.99 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.79 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	23.19 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 čestica od 25 µm ili većih po mL	2 0
LAL endotoxin test	LT 12.6 U/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan 314/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 12.2020.

Rok trajanja: 12.2022.

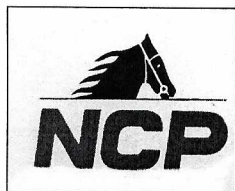
Analiza završena: 08.01.2021.

Zaključak: Neocal - 300 a 100 mL, serijskog broja 1221220 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SIBOTICA



"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: **25.12.2020.**

Serijski broj: **1221220**

Broj analize: **02/2020/315**

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	26.35 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.77 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.71 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	21.95 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.83 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	23.35 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	0.96 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 315/2020
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Zapečaćeno, etiketirano

Datum proizvodnje: 12.2020.

Rok trajanja: 12.2022.

Analiza završena: 08.01.2021.

Zaključak: Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 1221220 odgovara zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM
D.O.O. ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUG
SIBOTICA