

"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: 27.07.2021.

Serijski broj: 1280721

Broj analize: 02/2021/184

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	7.87 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.79 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	21.85 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	20.19 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.13 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	1.04 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: 07.2021.

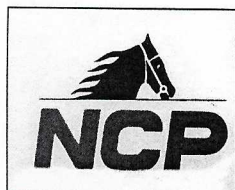
Rok trajanja: 07.2023.

Analiza završena: 10.08.2021.

Zaključak: Neocal - 300 a 100 mL, serijskog broja 1270721 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 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: 27.07.2021.

Serijski broj: 1280721

Broj analize: 02/2021/185

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	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-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	26.36 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.74 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	30.41 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	21.54 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.90 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	21.93 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	1.03 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	3 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: 07.2021.

Rok trajanja: 07.2023.

Analiza završena: 10.08.2021.

Zaključak: Neocal - 300 a 250 mL, serijskog broja 1280721 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 USLUGA
SUBOTICA