



"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: **01.10.2021.**  
Serijski broj: **0040921**  
Broj analize: **02/2021/225**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izled	Bistar, roze ili rozikast rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	4.0 – 6.0	5.83
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	52.36 µg/mL
Butafosfan, sadržaj	95.0 - 105.0 mg/mL	101.37 mg/mL
Propilen glikol, sadržaj	0.135 - 0.165 ml/ml	0.154 mL/mL
Čestice ispod granice vidljivosti	≤3000 čestica ≥10 µm po kontejneru	312
	≤ 300 čestica ≥25 µm po kontejneru	21
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: 09.2021.  
Rok trajanja: 09.2023.  
Analiza završena: 15.10.2021.

**Zaključak: Neofos a100 mL, serijskog broja 0040921, 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