



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, 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: Neofos a100 mL
Datum prijema uzorka: 25.10.2023.
Serijski broj: 0061023
Broj analize: 02/2022/174

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izled	Bistar, roze ili rozikast rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	4.0 – 6.0	5.82
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	51.72 µg/mL
Butafosfan, sadržaj	95.0 - 105.0 mg/mL	100.42 mg/mL
Propilen glikol, sadržaj	0.135 - 0.165 ml/ml	0.155 mL/mL
Čestice ispod granice vidljivosti	≤3000 čestica ≥10 µm po kontejneru ≤ 300 čestica ≥25 µm po kontejneru	321 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: 10.2023.
Rok trajanja: 10.2025.
Analiza završena: 8.11.2023.

Zaključak: Neofos a100 mL, serijskog broja 0061023, 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