

"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: **26.07.2024.**

Serijski broj: **1530724**

Broj analize: **02/2024/116**

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|-----------------------------------|---|----------------------------|
| Izgled | Bistar, bezbojan ili svetlo žut rastvor | Bistar, svetlo žut rastvor |
| Zapremina punjenja | NLT 250 mL | Odgovara |
| pH | 3.5 – 4.5 | 4.41 |
| 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 | Odgovara |
| Sadržaj Ca(II) | 25.6 – 28.4 mg/mL | 27.18 mg/mL |
| Sadržaj Mg(II) | 7.3 – 8.1 mg/mL | 7.76mg/mL |
| Fosfati | 28.3 – 31.3 mg/mL | 30.11 mg/mL |
| Hloridi | 21.2 – 23.4 mg/mL | 21.78 mg/mL |
| Kofein | 19.0 – 21.0 mg/mL | 19.37 mg/mL |
| Natrijum benzoat | 21.4 - 23.6 mg/mL | 21.80 mg/mL |
| Metil-hidroksi-benzoat | 0.95 – 1.05 mg/mL | 0.98 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: 07.2024.


Rok trajanja: 07.2026.

Analiza završena: 05.08.2024.

Zaključak: Neocal 300, serijskog broja 1530724 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