

"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**  
**Datum prijema uzorka: 02.08.2024.**  
**Serijski broj: 0070824**  
**Broj analize: 02/2024/119**


Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izled	Bistar, roze ili rozikast rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100mL	Odgovara
pH	4.0 – 6.0	5.91
Identifikacija	Butafosfan: Rt identično; Produkt jon identičan (LC/MS) B12: spektrogram identičan Propilen glikol: pozitivan	Odgovara
Cijanokobalamin, sadržaj	47.5 - 52.5 µg/mL	52.01 µg/mL
Butafosfan, sadržaj	95.0 - 105.0 mg/mL	99.47 mg/mL
Propilen glikol, sadržaj	0.135 - 0.165 ml/ml	0.147 mL/mL
Čestice ispod granice vidljivosti	≤3000 čestica ≥10 µm po kontejneru ≤ 300 čestica ≥25 µm po kontejneru	672 12
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: 08.2024.  
Rok trajanja: 08.2026.  
Analiza završena: 16.08.2024.

**Zaključak: Neofos serijskog broja 0070824, 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