



"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: 17.10.2025.
Serijski broj: 1691025
Broj analize: 02/2025/171a

Test	Specifikacija	Rezultat
Farmakološki oblik	Rastvor za injekcije	Odgovara
Karakteristike (opis)	Bistar, bezbojan ili svetlo žut rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 100 mL, 250 mL	Odgovara
pH	3.5 – 4.5	4.44
Identifikacija: Ca(II), Mg(II), hloridi, fosfati, kofein	Identifikacija: Ca(II) pozitivan, Mg(II) pozitivan, hloridi pozitivni, fosfati pozitivni, kofein pozitivan	Odgovara
Sadržaj Ca(II)	25.6 – 28.4 mg/mL	27.52 mg/mL
Sadržaj Mg(II)	7.3 – 8.1 mg/mL	7.51 mg/mL
Fosfati	28.3 – 31.3 mg/mL	29.74 mg/mL
Hloridi	21.2 – 23.4 mg/mL	22.12 mg/mL
Kofein	19.0 – 21.0 mg/mL	19.57 mg/mL
Natrijum benzoat	21.4 - 23.6 mg/mL	22.96 mg/mL
Metil-hidroksi-benzoat	0.95 – 1.05 mg/mL	0.96 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 endotoksin test	LT 12.6 IU/mL	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-254-6

Datum proizvodnje: 10.2025.
Rok trajanja: 10.2027.
Analiza završena: 31.10.2025.

Zaključak: NEOCAL 300 serijskog broja 1691025 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