



“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: **NEOPROST**

Datum prijema uzorka: **27.08.2020.**

Serijski broj: **0040820**

Broj analize: **02/2020/204**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.42
Identifikacija	Kloprostenol: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj +/- Kloprostenola	237.5 -262.5 mcg/mL	252.92 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	9.74 mg/mL
+/- Kloprostenol natrijum srodne supstance	Total NMT 2.5%	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤6000 čestica ≥10 μm po kontejneru ≤ 600 čestice ≥25 μm po kontejneru	342 19
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	204/2020

Datum proizvodnje: 08.2020.

Rok trajanja: 08.2022.

Analiza završena: 13.09.2020.

Mišljenje: **NEOPROST a20 mL serijskog broja 0040820 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA



"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: Neoprost**

**Datum prijema uzorka: 27.08.2020.**

**Serijski broj: 0040820**

**Broj analize: 02/2020/205**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.44
Identifikacija	Kloprostenol: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj +/- Kloprostenola	237.5 -262.5 mcg/mL	249.71 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	9.77 mg/mL
+/- Kloprostenol natrijum srodne supstance	Total NMT 2.5%	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤6000 čestica ≥10 μm po kontejneru ≤ 600 čestice ≥25 μm po kontejneru	379 21
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	205/2020

Datum proizvodnje: 08.2020.

Rok trajanja: 08.2022.

Analiza završena: 13.09.2020.

Mišljenje: **NEOPROST a50 mL serijskog broja 0040820 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:  
Davor Zabelaj, Dipl. farm.

**FM PHARM**  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA