



"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: 13.11.2020.

Serijski broj: 0051120

Broj analize: 02/2020/282

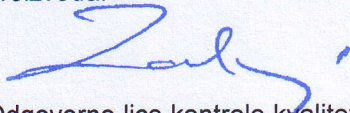
Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.35
Identifikacija	Kloprostenol: Rt identično sa standardom Benzil alkohol: Rt identično sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj +/- Kloprostenola	237.5 -262.5 mcg/mL	256.0 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.24 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	321 19
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	282/2020

Datum proizvodnje: 11.2020.

Rok trajanja: 11.2022.

Analiza završena: 27.11.2020.

Mišljenje: **Neoprost a20 mL serijskog broja 0051120 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.


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

FM PHARM D.O.O.
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA