



“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: 01.10.2021.

Serijski broj: 0080921

Broj analize: 02/2021/224

| Parametri | Specifikacija | Rezultat |
|--|--|----------------------|
| Izgled | Bistar i bezbojan rastvor | Odgovara |
| Zapremina punjenja | NLT 20 mL | Odgovara |
| pH | 5.0 - 7.0 | 6.24 |
| Identifikacija | Kloprostenol: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom | Odgovara Odgovara |
| Sadržaj +/- Kloprostenola | 237.5 -262.5 mcg/mL | 257.91 mcg/mL |
| Sadržaj Benzil alkohola | 9.0 - 11.0 mg/mL | 9.81 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 24 |
| Vidljive čestice | Odsustvo | Odgovara |
| Sterilnost | Sterilan | Sterilan |

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-303-54

Datum proizvodnje: 09.2021.

Rok trajanja: 09.2023.

Analiza završena: 15.10.2021.

Mišljenje: **Neoprost a20 mL serijskog broja 0080921 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