



"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: 08.07.2022.

Serijski broj: 0110722

Broj analize: 02/2022/115

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	249.74 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	9.91 mg/mL
+/- Kloprostenol natrijum srodne supstance	Total NMT 2.5%	Odsustvo
Čestice ispod granice vidljivosti	≤6000 čestica ≥10 μm po kontejneru	231
	≤ 600 čestice ≥25 μm po kontejneru	11
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

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

Datum proizvodnje: 07.2022.

Rok trajanja: 07.2024.

Analiza završena: 21.07.2022.

Mišljenje: **Neoprost a50 mL serijskog broja 0110722 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Spec. farm.

