



“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 GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: **NEOPROST**

Datum prijema uzorka: 02.07.2019.

Serijski broj: 0010619

Broj analize: 02/2019/168b

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	5.71
Identifikacija	Kloprostenol: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj +/- Kloprostenola	237.5 -262.5 mcg/mL	248.71 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.12 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	236 31
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	168b/2019

Datum proizvodnje: 06.2019.

Rok trajanja: 06.2021.

Analiza završena: 03.07.2019.

Mikrobiološka analiza završena: 16.07.2019.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **NEOPROST, rastvor za injekciju, á 20 mL serije 0010619 ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.
Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

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

Zabelaj
FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
16.07.2019.
SUBOTICA