



"FM Pharm" D.o.o. za proizvodnju i promet roba i usluga
Vuka Mandušića 39A, Subotica, tel: 024/627-100 ; 024/627-105,
PIB:100842637 matični broj: 08621551, reg. broj: 23608621551,
šifra delatnosti: 24420

IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU KVALITETA GOTOVOG PROIZVODA

Naziv uzorka: Neoprost
Datum prijema uzorka: 26.4.2024.
Serijski broj: 0180424
Broj analize: 02/2024/63

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.38
Identifikacija	Kloprostenol: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara
Sadržaj +/- Kloprostenola	237.5 -262.5 mcg/mL	254.58 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	9.96 mg/mL
+/- Kloprostenol natrijum srodne supstance	Total NMT 2.5%	Odgovara
Čestice ispod granice vidljivosti	≤6000 čestica ≥10 μm po kontejneru ≤ 600 čestice ≥25 μm po kontejneru	421 24
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

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

Datum proizvodnje: 04.2024.
Rok trajanja: 04.2026.
Analiza završena: 10.5.2024.

Mišljenje: **Neoprost a20 mL serijskog broja 0180424 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