



"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: **Neorelin**

Datum prijema uzorka: **19.11.2021.**

Serijski broj: **0071121**

Broj analize: **02/2021/269**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.45
Identifikacija	Buserelin: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj Buserelina	3.8 - 4.2 mcg/mL	4.10 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.13 mg/mL
Nečistoće	Nečistoće A: NMT 2.5% Bilo koja : NMT 1% Ukupne : NMT 4.0 %	Odgovara Odgovara Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

Veza sa: SOP-hemlab-131 ; SOP-hemlab-304-55

Datum proizvodnje: 11.2021.

Rok trajanja: 11.2023.

Analiza završena: 03.12.2021.

Mišljenje: **Neorelin a20 mL serijskog broja 0071121 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