



"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: **Neorelin**

Datum prijema uzorka: **28.11.2022.**

Serijski broj: **0111122**

Broj analize: **02/2022/218**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.41
Identifikacija	Buserelin: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara
Sadržaj Buserelina	3.8 - 4.2 mcg/mL	4.05 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.28 mg/mL
Nečistoće	Nečistoće A: NMT 2.5% Bilo koja : NMT 1% Ukupne : NMT 4.0 %	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odsustvo
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

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

Datum proizvodnje: 11.2022.

Rok trajanja: 11.2024.

Analiza završena: 12.12.2022.

Mišljenje: **Neorelin a20 mL serijskog broja 0111122 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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