

"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: 25.3.2022.

Serijski broj: 0080322

Broj analize: 02/2022/40

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.18
Identifikacija	Buserelin: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj Buserelina	3.8 - 4.2 mcg/mL	4.13 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.07 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: 03.2022.

Rok trajanja: 03.2024.

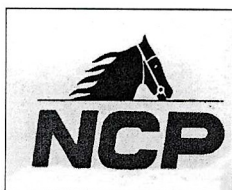
Analiza završena: 8.4.2022.

Mišljenje: **Neorelin a20 mL serijskog broja 0080322 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



"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: 25.3.2022.

Serijski broj: 0080322

Broj analize: 02/2022/41

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 50 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.19
Identifikacija	Buserelin: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj Buserelina	3.8 - 4.2 mcg/mL	4.09 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.15 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: 03.2022.

Rok trajanja: 03.2024.

Analiza završena: 8.4.2022.

Mišljenje: **Neorelin a50 mL serijskog broja 0080322 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