



"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: **NEORELIN**

Datum prijema uzorka: 09.12.2019.

Serijski broj: 0011219

Broj analize: 02/2019/302a

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.21
Identifikacija	Buserelin: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj Buserelina	3.8 - 4.2 mcg/mL	3.89 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.25 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	302a/2019

Datum proizvodnje: 12.2019.

Rok trajanja: 12.2021.

Analiza završena: 27.12.2019.


Mikrobiološka analiza završena: 23.12.2019.

Mišljenje: Analizom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neorelin, rastvor za injekciju, á 20 mL serije 0011219 ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:

Davor Zabelaj, Dipl. farm.


ZABELAJ PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA