



"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: 29.01.2021.**

**Serijski broj: 0050121**

**Broj analize: 02/2021/022**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.42
Identifikacija	Buserelin: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara Odgovara
Sadržaj Buserelina	3.8 - 4.2 mcg/mL	4.07 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohola	9.0 - 11.0 mg/mL	10.21 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	022/2021

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

Datum proizvodnje: 01.2021.

Rok trajanja: 01.2023.

Analiza završena: 12.02.2021.

Mišljenje: **Neorelin a20 mL serijskog broja 0050121 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

FM PHARM  
DOO ZA PROIZVODNJU I  
PROMET ROBA I USLUGA  
SUBOTICA