



"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: 20.11.2024.

Serijski broj: 0181124

Broj analize: 02/2024/177

Test	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 20 mL, 50 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.32
Identifikacija	Buserelin: Rt identicno sa standardom Benzil alkohol: Rt identicno sa standardom	Odgovara
Sadržaj Buserelina	3.8 - 4.2 mcg/mL	3.97 mcg/mL
Sadržaj Benzil alkohol	9.0 - 11.0 mg/mL	10.02 mg/mL
Nečistoće	Nečistoće A: ne više od 2.5% Bilo koja: ne više od 1.0% Ukupne: ne više od 4.0%	Odgovara
Vidljive čestice	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Sterilan

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

Datum proizvodnje: 11.2024.

Rok trajanja: 11.2026.

Analiza završena: 04.12.2024.

Mišljenje: **NEORELIN serijskog broja 0181124 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