



"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: **24.01.2025.**
Serijski broj: **0190125**
Broj analize: **02/2025/11**

Parametri	Specifikacija	Rezultat
Izgled	Bistar i bezbojan rastvor	Odgovara
Zapremina punjenja	Ne manje od 50 mL	Odgovara
pH	5.0 - 7.0	6.03
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	10.19 mg/mL
Nečistoće	Nečistoće A: ne više od 2.5% Bilo koja: ne više od 1% 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: 01.2025.
Rok trajanja: 01.2027.
Analiza završena: 07.02.2025.

Mišljenje: **NEORELIN serijskog broja 0190125 ODGOVARA** zahtevima za kvalitet gotovog proizvoda.

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

FM PHARM
PROIZVODNJA I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA