



"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: **Neostrep a 100mL , suspenzija za injekciju**

Datum prijema uzorka: 31.03.2016.

Serijski broj: 0490316

Sifra analize: 02/2016/096-R123-0490316

Neostrep/Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis	Bela do prijava bela	Odgovara
Zapremina punjenja	NLT 100 mL	Odgovara
Uniformnost dozirnog oblika	Dihydrostreptomycin : 212.5-287.5mg/mL Penicillin G Procaine: 170.000-230000IU/mL	Odgovara
Resuspendibilnost	Nakon 10 rotacija suspenzija je homogena	Odgovara
pH	5.5-7.0	6.06
Injektabilnost	Za 30 sec 10 mL prolazi kroz iglu G23	Odgovara
Identifikacija	Penicillin G Procain: Rt identično sa standardom Dihydrostreptomycin: Rt identično sa standardom Methyl hydroxibenzoat: Rt identično sa standardom	Odgovara
Sadržaj Penicillin G Procaina	190.000 – 210.000 IU/mL	191903 IU/mL
Sadržaj Dihydrostreptomycin	190 - 210 mg/mL	203.29 mg/mL
Sadržaj Methylhydroxybenzoate	0.95 mg/mL-1.05mg/mL	0.99 mg/mL
Srodne supstance Penicilin G procaina	-p-ABA NMT 0.5% -any single: NMT 1%	Odgovara
Srodne supstance Dihydrostreptomycina	Streptidine NMT 1.0% Streptomycin NMT 1.0% Streptomycin B NMT 0.3% Total NMT 5.0%	Odgovara
Vidljive nečistoće	Odsustvo	Odgovara
Sterilnost	Sterilan	Mikrobiološki ispravan 096/2016
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 03.2016.

Rok trajanja: 03.2018.

Analiza završena: 16.04.2016.

Mikrobiološka analiza završena: 14.04.2016.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neostrep a 100 mL, serijskog broja 0490316, ODGOVARA** zahtevima kvaliteta za gotov proizvod.

Rezultati analiza se odnose na ispitivani uzorak.

Odgovorno lice kontrole kvaliteta:
Davor Zabelaj, B.Sc. Pharm.

FM PHARM
DOO ZA PROIZVODNJU I
PROMET ROBA I USLUGA
SUBOTICA

Odgovorno lice za puštanje serije leka u promet:
Dr sc. Vera Kapetanović