



"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: 13.04.2017.

Serijski broj: 0570417

Sifra analize: 02/2017/114-R123-0570417

Neostrep/Parametri	Specifikacija	Rezultat
Karakteristike, opis	Bela do prljavo 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	6.49
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	197469 IU/mL
Sadržaj Dihydrostreptomycin	190 - 210 mg/mL	191.39 mg/mL
Sadržaj Methylhydroxybenzoate	0.95 mg/mL-1.05mg/mL	1.01 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 114/2017
Pakovanje	Zapečaćeno, etiketirano	Odgovara

Datum proizvodnje: 04.2017.

Rok trajanja: 04.2019.

Analiza završena: 20.04.2017.

Mikrobiološka analiza završena: 27.04.2017.

Mišljenje: Pregledom uzorka leka za upotrebu u veterini, ispitivani uzorak **Neostrep a 100 mL, serijskog broja 0570417, 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:

Slavica Mesaroš, B.Sc.Chem.

Zabelaj